

TRABAJO DE FINAL DE GRADO EN MEDICINA

LA IMPRESIÓN 3D EN LA CIRUGÍA DE REEMPLAZO ARTICULAR: PRÓTESIS DE RODILLA PERSONALIZADAS.



AUTORA: LAURA MARCO DÍAZ

TUTORA: MARTA BALLESTER RAMOS

FECHA DE PRESENTACION: MAYO 2019

ÍNDICE

HOJA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR	3
LISTADO DE ABREVIATURAS	4
RESUMEN.....	5
ABSTRACT	6
EXTENDED SUMMARY	7
INTRODUCCIÓN.....	10
Antecedentes	10
Objetivo	13
Preguntas de la investigación	13
Justificación de la revisión.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS	15
Criterios de selección de los estudios	15
Medidas de resultados	16
Estrategia de búsqueda de artículos.....	17
Extracción de datos.....	21
Evaluación de la calidad metodológica y síntesis de la evidencia científica ...	22
Análisis de resultados.....	23
RESULTADOS	24
Tabla de resultados	25
Resultados referentes a la precisión de los componentes	38
Resultados clínicos de las intervenciones	38
Resultados referentes al tiempo quirúrgico	39
Resultados referentes a la pérdida sanguínea	40
Resultados referentes a las complicaciones de las intervenciones	40
Evaluación de la calidad metodológica.....	43
DISCUSIÓN.....	44
CONCLUSIONES.....	48
BIBLIOGRAFÍA.....	49
ANEXOS	52

HOJA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

TÍTULO del TFG: LA IMPRESIÓN 3D EN LA CIRUGÍA DE
REEMPLAZO ARTICULAR: PRÓTESIS DE ACIALLA
PERSONALIZADAS

ALUMNO/A: LAURA MARCO DIAZ

DNI: 45410928 F

PROFESOR/A TUTOR/A: MARIA BALLESTER RAMOS

Fdo (Tutor/a): 

COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):

Fdo (CoTutor/a interno):

LISTADO DE ABREVIATURAS

CAN: Cirugía asistida por navegación

CI: Intervención convencional (del inglés *Conventional Intervention*)

CR: Retención del cruzado (del inglés *Cruciate Retaining*)

ECCA: Ensayo clínico controlado y aleatorizado

HKA: Ángulo cadera-rodilla-tobillo (del inglés *hip-knee-ankle*)

IMC: Índice de masa corporal

KOOS: del inglés *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*

KSFS: del inglés *Knee Society Funcional Score*

KSKS: del inglés *Knee Scociety Knee Score*

KSS: del inglés *Knee Society Score*

OKS: del inglés *Oxford Knee Score*

PS: Estabilizada posterior (del inglés *Posterior Stabilized*)

PSI: Guías de corte personalizadas (del inglés *Patient Specific Instrumentation*)

PTR: Prótesis total de rodilla

RMN: Resonancia magnética nuclear

RX: Radiografías

TC: Tomografía computerizada

TKA: Artroplastia total de rodilla (del inglés *Total Knee Arthroplasty*)

WOMAC: del inglés *Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index*

RESUMEN

Introducción: La artrosis de rodilla es una de las enfermedades más comunes e invalidantes y la artroplastia de rodilla es el único tratamiento definitivo en la actualidad. En los últimos años se han diseñado modelos que utilizan guías de corte personalizadas para cada paciente que conseguirían reducir la pérdida sanguínea, el tiempo quirúrgico, disminuir la tasa de complicaciones, además de obtener una alineación más anatómica de los componentes así como unos mejores resultados clínicos. **Objetivos:** Determinar si el uso de PSI tiene mejores resultados radiológicos y clínicos, una menor pérdida de sangre, un acortamiento del tiempo quirúrgico así como menos complicaciones que la artroplastia convencional. **Métodos:** Esta revisión incluye 14 estudios obtenidos en una búsqueda en *PubMed* y *Cochrane*, los cuales comparaban la artroplastia personalizada con la artroplastia tradicional. Todos los datos sobre el número de pacientes, las pérdidas de seguimiento, resultados y limitaciones de cada estudio se resumieron en una tabla. Posteriormente se analizó la calidad metodológica de cada uno de ellos. **Resultados:** 3 estudios aportan resultados radiológicos positivos para el grupo de PSI, 1 ensayo describe mejores resultados clínicos para el grupo de instrumental personalizado, 4 estudios reportan un menor tiempo quirúrgico con el uso de material personalizado. El resto no mostraron resultados significativamente diferentes entre ambos grupos. Tras el análisis de riesgo de sesgo, cuatro trabajos fueron clasificados como riesgo moderado y los diez restantes presentaron riesgo de sesgo alto. **Conclusión:** El uso de instrumental personalizado para cada paciente no puede ser recomendado por encima de la artroplastia tradicional en pacientes con artrosis en la práctica clínica diaria ya que no se han demostrado mejores resultados, ni radiológicos ni clínicos.

PALABRAS CLAVE: Guías de corte personalizadas, Artroplastia total de rodilla, Instrumental específico para el paciente, Artrosis de rodilla

ABSTRACT

Introduction: Knee osteoarthritis is one of the most common and disabling diseases and nowadays knee arthroplasty is the only definitive treatment. Recently procedures, which utilize personalized cutting guides for each patient, have been designed. This technic would reduce blood loss, surgery time, and rate of complication, in addition to obtaining more accurate alignment of components as well improving clinical results.

Objectives: Resolve if PSI instrumentation has better radiological and clinical results, less blood loss, reduces surgical time and complications than conventional arthroplasty. **Methods:** This review includes 14 studies obtained in a research in PubMed and Cochrane, which compared the use of patient-specific cutting guides with traditional arthroplasty. All data on number of patient, lost of follow up, software, measurements and limitations of each study is summarized in a chart. After that, the methodological quality of each of them was analysed.

Results: 3 clinical trials provided positive radiological results in the group of PSI, 1 study described better clinical outcomes in the personalized group, 4 studies report shorter surgical time with the use of patient specific instrumentation. The rest of the reviewed studies did not describe significant differences between both groups. After analysing the risk of bias, 4 papers were classified as moderated risk, and the remaining ten presented high risk.

Conclusion: Patient-specific instrumentation could not be widely recommended beyond conventional surgery in patients who undergone osteoarthritis as it has not demonstrated better results, either radiological or clinical.

KEY WORDS: Patient-specific Cutting Guides, Total Knee Arthroplasty, Patient-specific Instrumentation, Knee Osteoarthritis

EXTENDED SUMMARY

Introduction

Osteoarthritis is one of the most common diseases in medical practice, fundamentally the one that concerns the knee. There are many ways of treatment for knee osteoarthritis as analgesics, NSAIDs, even corticoids intraarticular injections, but the only method to achieve a complete remission of symptoms is a total knee replacement or total knee arthroplasty (TKA). Recently new lines of treatments have been developed to improve results and minimize complications related to this surgical procedure, as the use of patient-specific instrumentation (PSI). In this way guides are created to match the femur and the tibia and to mark where the bone resections should be done, also the implant size is predetermined before surgery. An important advantage of the personalized cutting guides is the intramedullary canal penetration avoidance, that leads to a reduction of blood loss as well as a reduction in operative time, for these reasons less surgical infections are expected in this procedure. Additionally using patient specific cutting guides could achieve an improvement in implant alignment, and then, better clinical outcomes. As PSI is a recent handling, a systematic review is needed in order to offer verified information about the results compared to conventional techniques in knee arthroplasty.

Objectives

To assess the potential benefits and possible harms of patient-specific cutting guides versus conventional arthroplasty responding the following questions

- Is component alignment more accurate using patient-specific cutting guides than using conventional TKA?
- Have patients with a PSI TKA less symptomatology after surgery in comparison with patients with traditional TKA?
- Is the surgical time reduced in patient-matched instrumentation compared with regular procedure?
- Is the blood loss diminished in personalized cutting guides surgery brings into comparison with standard ones?
- Is the rate of complications lower in personalized group?

Methods

Two researches were carried out in PubMed searcher and Cochrane in order to obtain the articles that would be reviewed. Pre-established inclusion and exclusion criterion were applied.

As a result fourteen articles were selected to analyse information about number of patients involved, number of patients of which follow-up were lost, type of study, objectives, procedure and software used, radiological and clinical measurements (outliers, HKA measurement, component alignment and rotation component measure, KSS, KOOS, OKS, WOMAC) as well as surgical time, blood loss and rate of complications, and limitations of each study. Data obtained were summarised in a table. After that an analysis of risk of bias was performed in order to evaluate the methodological quality of the trials.

Results

1302 participants were included in the 14 studies analysed in this review, 664 received a personalized procedure and 638 got a conventional surgery. 5 of the 14 trials reviewed describe the component alignment, and 2 of 14 only report clinical results. The majority of the articles provide information about both types of measurements. All of them include rate of complications.

Regarding the component alignment clearly positive results were obtained in 3 clinical trials, the rest of them showed some positive measurements that did not were observed in other studies. The same occurred with clinical outcomes, in 1 trial patient-specific cutting guides got better results than conventional TKA. In relation with surgical time, only two studies showed a reduction compared with conventional procedure. Only few articles reported surgical bleeding with different measurements that made difficult comparison. Besides that no one obtained positives results. The complication rate was similar in all the studies reviewed.

The evaluation of the risk of bias was carried out, 4 of 14 papers obtained intermediate risk, and 10 of them were classified as high risk

Conclusion

In the view of the results obtained in the present review, patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty could not be widely recommended beyond conventional surgery in patients undergone osteoarthritis as it has not demonstrated better results, either radiological or clinical. Due to the limitations found in the trials as well as the short-term follow up or the limited number of patients, more studies with improved methodology, a long-term follow up and greater samples are needed in order to propose more reliable recommendations.

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La artrosis es una enfermedad degenerativa del cartílago articular que puede afectar a cualquier articulación sinovial del cuerpo y, de forma reactiva a la destrucción del tejido, se produce una proliferación del hueso subcondral. Hoy en día es una de las enfermedades más prevalentes en todo el mundo debido al aumento en la esperanza de vida de la población, pero también debido al aumento del número de personas con un índice de masa corporal (IMC) elevado. En algunos estudios se ha visto que la obesidad es el principal factor de riesgo modificable para la aparición de artrosis [1].

La articulación más frecuentemente afectada por la artrosis es la rodilla ya que es una articulación de carga [2]. Los principales síntomas de esta enfermedad son el dolor mecánico y la impotencia funcional, que impiden al paciente realizar una actividad diaria satisfactoria.

El cartílago articular es un tejido avascular, sin terminaciones nerviosas y sin vasos linfáticos, por lo que es la fricción de las superficies óseas lo que genera el dolor. El reparto asimétrico de la carga favorece la deformidad de la articulación, que junto al dolor provocan la limitación funcional progresiva.

El diagnóstico de la artrosis de rodilla es clínico y radiológico, ya que se sospecha por los síntomas relatados por el paciente y se confirma con una radiografía de la articulación. Los signos radiológicos de la artrosis son el estrechamiento del espacio articular, la esclerosis del tejido óseo subcondral y la formación de osteofitos. Otra complicación significativa es la desviación axial de la articulación debido al desgaste asimétrico de la superficie articular.

Es importante mencionar que no hay una correlación entre los daños que pueden verse de forma radiológica y la sintomatología que refiera el paciente.

Actualmente hay diferentes tratamientos sintomáticos como los analgésicos, los antiinflamatorios o las infiltraciones de corticoides y ácido hialurónico. Pero por otra parte sólo hay un tratamiento definitivo para esta enfermedad, la sustitución articular o artroplastia de rodilla [3]. El número de artroplastias se ha casi duplicado en la última década en EEUU [4].

Las prótesis de rodilla pueden ser unicompartmentales, en las que se sustituye un compartimento de la superficie articular, bicompartmentales en la que se sustituye toda la articulación femorotibial, o tricompartmentales en las que se sustituye la superficie de la tibia, del fémur y de la rótula.

La estabilidad articular depende de la calidad ligamentosa y se puede compensar eligiendo diferentes grados de constricción de la prótesis.

Las prótesis constreñidas o prótesis en bisagra se emplean en articulaciones muy deformadas o inestables, por ejemplo en revisiones de una artroplastia previa. El inconveniente es la alta tasa de fracaso por el mayor desgaste y aflojamiento, así como mayores tasas de infección. Por otra parte tenemos las semiconstreñidas, que presentan un poste tibial que controla parcialmente los movimientos.

En artroplastias primarias se utilizan principalmente las prótesis no constreñidas, que permiten la movilidad entre los componentes. Hay dos tipos; las que conservan el ligamento cruzado posterior, denominadas *cruciate retaining (CR)* o prótesis con estabilización posterior o *posterior stabilized (PS)* en caso contrario.

Tradicionalmente el instrumental usado para la colocación de las guías de resección de las superficies óseas son guías intramedulares o extramedulares que permiten realizar los cortes óseos según la alineación deseada para conseguir el eje final [3].

En los cortes femorales se suelen emplear guías intramedulares. Se realizan cortes en valgo anatómico (5-7°). La alineación rotacional es importante para la congruencia femoropatelar, suele emplearse una rotación externa de 3° respecto a la parte posterior de los cóndilos femorales.

Los cortes tibiales se pueden realizar con guías intra o extramedulares y son cortes perpendiculares a la diáfisis tibial. Igual que ocurría en el fémur la alineación rotacional es muy importante para la movilidad rotuliana.

La artroplastia de rodilla es una cirugía resolutive que en la gran mayoría de los casos consigue solucionar la sintomatología por la que acuden los pacientes. Pero, por otra parte se debe mencionar que también presenta algunas complicaciones como las infecciones, las malalineaciones resultantes en eje de carga, inestabilidades o aflojamientos de las prótesis.

Debido a estas complicaciones derivadas de la cirugía, en los últimos años se han desarrollado técnicas que aumenten la precisión de la artroplastia convencional.

En primer lugar se desarrolló la cirugía asistida por navegación (CAN) que mediante el uso de un sistema informático ayuda a los cirujanos en la preparación y simulación de las resecciones óseas y de esta forma consigue una planificación más precisa de la colocación de la prótesis [3]. El inconveniente de esta técnica es que requiere un mayor tiempo quirúrgico. Pese a lo que se esperaba, a día de hoy no se han demostrado diferencias clínicas con la artroplastia convencional [5]

Actualmente se ha puesto el foco de atención en la impresión de guías de corte personalizadas para cada paciente o *patient specific instrumentation (PSI)*. Se ha postulado que este método de sustitución articular mejore la alineación y por consiguiente la funcionabilidad de la articulación. Todo esto conllevará un menor riesgo de aflojamiento de los componentes. También se espera que pueda reducir el tiempo quirúrgico ya que se elimina el factor empírico al realizar los cortes, puesto que las resecciones óseas vienen dadas por las guías impresas. Además también se piensa que puede producir una menor pérdida de sangre en los pacientes al evitar la invasión medular [6].

Una de las ventajas de reducir el tiempo quirúrgico, así como de una menor pérdida sanguínea, es disminuir el riesgo de infección. Por una parte el menor tiempo de exposición de la articulación reduce la posibilidad de infección y por otra un mejor estado de salud conlleva a un mejor estado del sistema inmune que ayude a combatir la infección [6].

La impresión de las guías personalizadas se realiza mediante un *software* que extrae la información de imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN) o tomografía computerizada (TC) y la procesa para determinar exactamente el tamaño y posición de las resecciones óseas que se deben realizar para obtener una alineación correcta.

Una vez iniciada la cirugía se coloca en cada hueso la guía correspondiente y se realiza la osteotomía siguiendo la marca obtenida por el procesamiento de las imágenes. Tras este paso, la colocación de la prótesis se lleva a cabo de forma idéntica que si se siguiese la metodología tradicional.

Objetivo

El objetivo de esta revisión es determinar si la artroplastia con guías de corte personalizadas para cada paciente es más precisa y consigue mejores resultados clínicos en pacientes diagnosticados de artrosis, y con ella se reduce el tiempo quirúrgico, la pérdida sanguínea y el número de complicaciones en comparación con la artroplastia tradicional, con la finalidad de poder elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia posible.

Preguntas de la investigación

Las preguntas que se quieren resolver al realizar esta revisión son las siguientes:

- ¿Es más precisa la alineación de los componentes en las prótesis que emplean guías de corte personalizadas que las que emplean técnica convencional?
- ¿Durante el seguimiento del paciente hay menor sintomatología en los pacientes que recibieron prótesis personalizadas que a los que se les realizó una artroplastia tradicional?
- ¿El tiempo quirúrgico es menor en las artroplastias con guías personalizadas que en las tradicionales?
- ¿Hay una menor pérdida sanguínea en la colocación de prótesis personalizadas que en las convencionales?
- ¿Se reduce el número de complicaciones con el uso de artroplastias con guías personalizadas?

Justificación de la revisión

La realización de esta revisión es importante ya que la artroplastia de rodilla es la única solución definitiva para la artrosis de rodilla, una enfermedad cada vez más prevalente.

La técnica de elección actual, la artroplastia de rodilla tradicional o no personalizada, es una cirugía con una tasa muy alta de éxito pese a que en algunas ocasiones se produzcan complicaciones. Las alternativas a esta intervención conllevan un sobrecoste en la preparación del paciente para la cirugía y la impresión de las guías de corte personalizadas, además de un retraso en el tiempo de espera desde que se indica la cirugía hasta que se lleva a cabo.

Por ello debemos asegurarnos de que los beneficios que obtenemos al elegir la opción personalizada superan a estos inconvenientes.

Debido a esto es necesario un análisis cualitativo de los resultados publicados hasta este momento para poder emitir las mejores recomendaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

La búsqueda de artículos para la revisión se realizó en la base de datos de *PubMed* y *Cochrane Library* desde 1 de enero de 2013 al 3 de diciembre de 2018.

Se realizaron dos estrategias de búsqueda, la primera con los siguientes términos "*Arthroplasty, Replacement, Knee*"[Majr] AND [*Patient Specific Guides*] y la segunda con los términos "*Arthroplasty, Replacement, Knee*"[Majr] AND [*Patient Specific Instrumentation*].

Criterios de selección de los estudios

Criterios de inclusión

- Artículos publicados en los últimos 5 años (1 de enero de 2013 hasta 3 de diciembre 2018)
- Publicados en español o inglés
- Estudios de evidencia I
- Estudios realizados en humanos, mayores de 18 años
- Pacientes diagnosticados de artrosis
- Estudios que comparen el método convencional de artroplastia de rodilla con la artroplastia empleando las guías de corte personalizadas para cada paciente.
- Texto completo disponible
- Ensayo clínico, revisiones sistemáticas o metaanálisis

Criterios de exclusión

- Prótesis unicompartmentales
- Estudios que comparen el método de obtención de las guías de corte personalizadas (TC o RMN) sin compararlo con la instrumentación convencional.
- Estudios que incluyan artroplastias de articulaciones diferentes de la rodilla.
- Estudios que comparen las prótesis con guías personalizadas con las artroplastias que usen navegación por ordenador.
- Estudios de baja evidencia científica.

Medidas de resultados

Las principales medidas de resultados para realizar la revisión fueron; en primer lugar la precisión de los componentes, en segundo lugar las medidas subjetivas de funcionalidad y por último la determinación del tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea o complicaciones de las intervenciones.

Para valorar las medidas objetivas de alineación se tuvo en cuenta:

- Número de *outliers*, que se definen como las medidas que difieran más de 3° de la medida objetivo.
- La medición del ángulo *hip-knee-ankle* (HKA) mediante telemetría, que se determina como el ángulo entre el eje de la cadera a la rodilla, y el eje desde la rodilla al tobillo. La valoración de este ángulo es imprescindible para determinar la deformidad en varo o en valgo de la rodilla.
- La alineación de los componentes medida en radiografías de carga. En la proyección anteroposterior se valoró el valgo del componente femoral (valores normales entre 6-7° de valgo) y el tibial (valores normales entre 3-5° de varo). En la proyección lateral se valoró la flexión o extensión del fémur (valor normal 0°) y la inclinación posterior tibial.
- La rotación de los componentes mediante TC.

Para las medidas de funcionabilidad se tuvieron en cuenta las siguientes escalas:

- KSS (*Knee Society Score*): se trata de una escala que incluye los parámetros de dolor, estabilidad y rango de movimiento. Los resultados van de 0 (peor valoración) a 200 (mejor puntuación). Tiene dos subapartados; KSKS que hace referencia a los aspectos clínicos y KSFS que es una escala funcional. En ambos apartados los máximos puntos que se pueden obtener son 100, éstos se suman y dan los resultados de la escala global.
- KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*): evalúa los parámetros dolor, síntomas, actividad de la vida diaria, actividad deportiva y calidad de vida. La valoración va de 0 (peor clasificación) a 100 (mejor valoración).
- OKS (*Oxford Knee Score*): incluye 12 ítems. Los resultados va de 12 a 60, siendo 12 la mejor puntuación y 60 la peor.

- WOMAC (*Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index*): incluye 24 ítems para valorar parámetros como el dolor, la rigidez y la capacidad física para realizar actividades cotidianas. La calificación va de 0 (la peor puntuación) a 100 (mejor resultado).

Otras medidas que se valoraron; la pérdida sanguínea, para determinar si evitando la manipulación del espacio endomedular nos beneficiamos de una menor pérdida sanguínea, valorándose mediante el valor analítico de la hemoglobina (medida en mg/dl). Y por otra parte el tiempo quirúrgico y la incidencia de complicaciones.

Estrategia de búsqueda de artículos

Debido a que la técnica quirúrgica personalizada es relativamente novedosa, aún no se ha registrado un término para referirse a ella de manera global, por lo que no pudimos obtener un término *MESH*

La primera búsqueda de artículos se realizó en la base de datos de *PubMed* con la estrategia de búsqueda "*Arthroplasty, Replacement, Knee*"[*Majr*] AND [*Patient Specific Guides*] y se encontraron 87 artículos compatibles. Estos artículos se acotaron a un rango de fechas inferior a 5 años. Se obtuvieron 66 artículos publicados entre diciembre de 2018 y el 1 de enero de 2013. Se limitó la búsqueda a estudios realizados en humanos y mayores de 18 años y de los cuales se pudiera obtener el texto completo y restaron 61 artículos. Para obtener únicamente estudios con nivel de evidencia I se aplicó el filtro de "Ensayo clínico" por lo que finalmente se seleccionaron 14 artículos [Figura 1].

De los 14 artículos se descartaron 7 ya que no cumplían nuestros criterios de inclusión o presentaban alguno de exclusión. 1 artículo fue excluido por emplearse prótesis unicompartmentales; 4 de ellos fueron rechazados por no comparar las prótesis personalizadas con la técnica convencional; 1 de los artículos no era de evidencia científica nivel I; y por último uno de los artículos no estaba publicado en inglés.

Por lo que finalmente de la primera búsqueda se revisaron 7 artículos.

Como se comentó anteriormente, no hay una sola manera de denominar a las guías específicas para pacientes, por lo que se realizó una segunda búsqueda en la misma base de datos con los siguientes términos: "*Arthroplasty, Replacement, Knee*"[*Majr*] AND [*Patient Specific Instrumentation*] [Figura 2].

De esta búsqueda resultaron 319 artículos que aplicando los mismos filtros que en la búsqueda previa se redujeron a 36. Al revisar los ensayos clínicos se descartaron 29 artículos:

6 de ellos fueron artículos que ya se habían incluido en nuestra revisión en la primera búsqueda; 9 de los artículos no comparaban las prótesis personalizadas con otra técnica; 4 estudios empleaban prótesis unicompartimentales; 3 estudios no tenían nivel de evidencia I; 1 artículo se realizó sobre prótesis de cadera; 1 de los artículos nos fue imposible obtener el texto completo; 1 no estaba publicado en inglés; 4 de ellos comparaban las prótesis personalizadas con la técnica de artroplastia asistida por navegación.

De la segunda búsqueda se añadieron 7 artículos a los seleccionados para la revisión.

Finalmente, uniendo los estudios que fueron elegidos en cada una de las dos búsquedas, se obtuvieron 14 artículos para la revisión [Figura 3].

La única revisión sistemática encontrada se obtuvo en la búsqueda en Cochrane Library que consistía en un protocolo de una revisión sobre las prótesis de rodilla personalizadas, por lo que no se incluyó en la revisión [7].

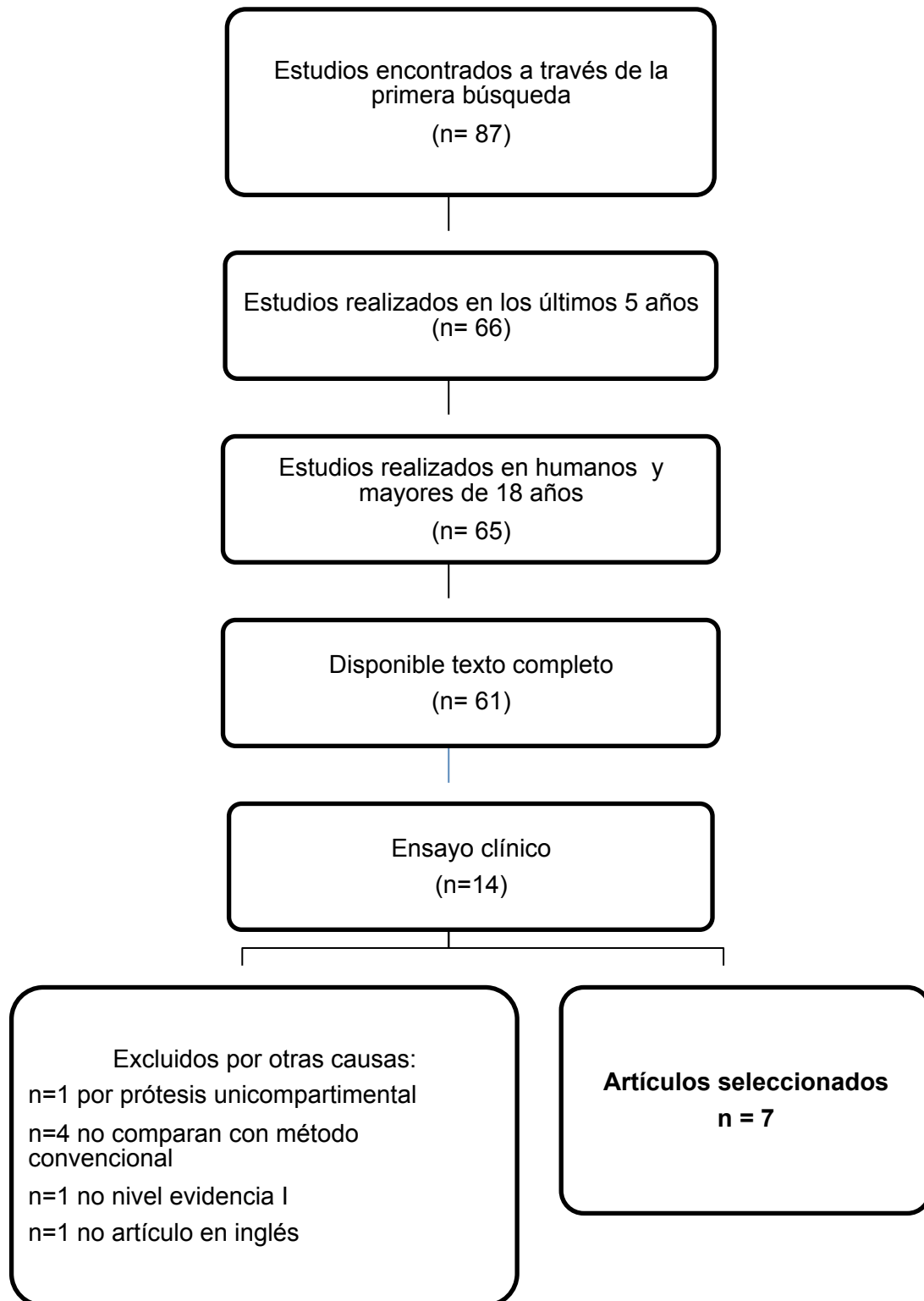


Figura 1: Primera búsqueda realizada en la base de datos de *PubMed* con los siguientes términos: "*Arthroplasty, Replacement, Knee*"[Majr] AND [*Patient Specific Guides*]. Fecha de la última búsqueda 3 de diciembre de 2018

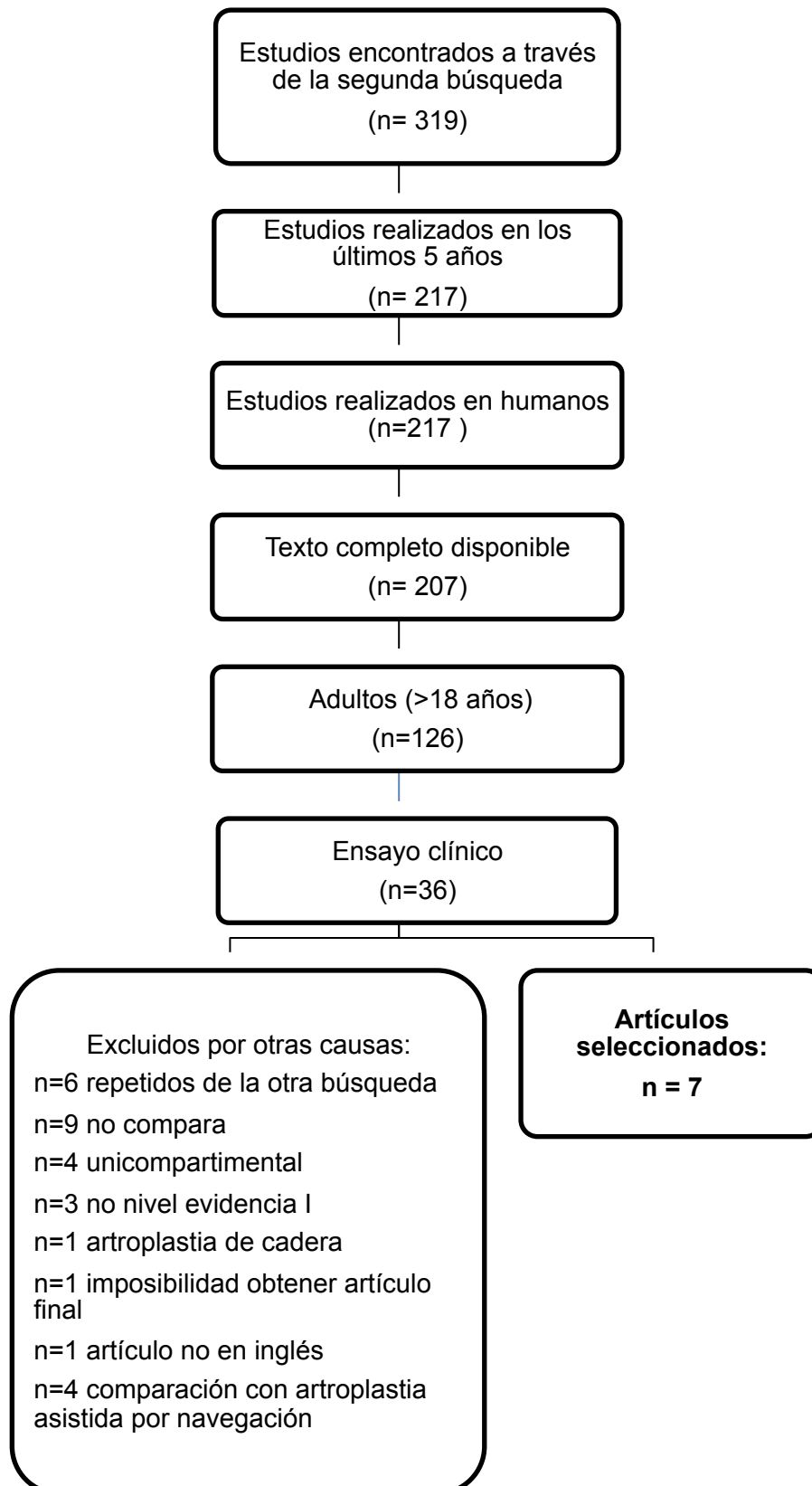


Figura 2: Segunda búsqueda realizada en la base de datos de Pubmed con los siguientes términos "*Arthroplasty, Replacement, Knee*"[Majr] AND [*Patient Specific Instrumentation*]. Fecha de última búsqueda 3 diciembre 2018.

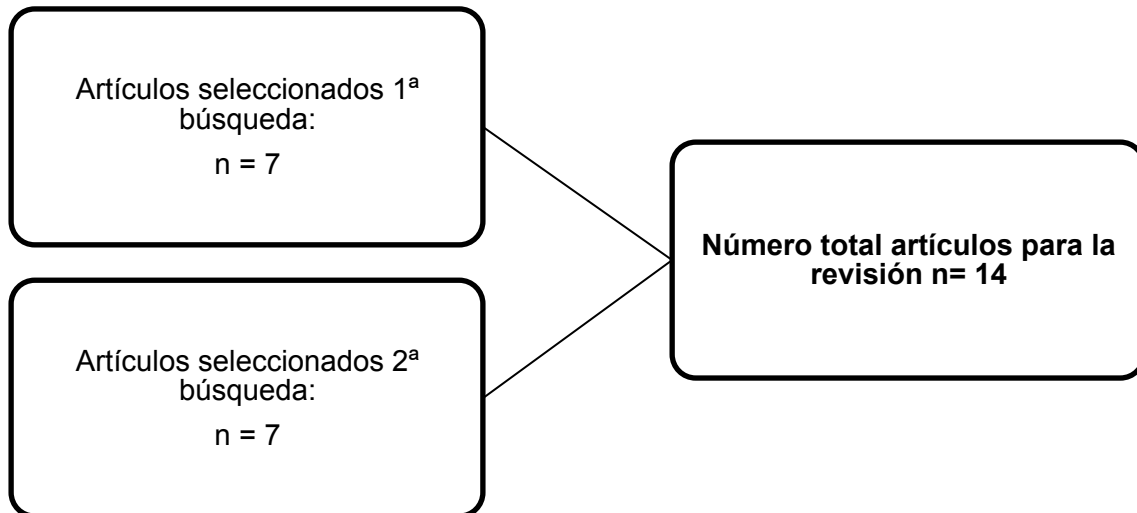


Figura 3: Resumen final de los artículos para la revisión.

Extracción de datos

Para sintetizar la información que se extrajo de cada artículo se creó una tabla resumen en la que se incluyeron los siguientes datos:

- Referencia: autor principal del artículo, fecha de publicación y país en el que se realizó el estudio.
- Número de pacientes: número de pacientes totales del estudio y de éstos cuántos se someten a la artroplastia convencional y cuántos a la artroplastia con instrumentación específica para el paciente.
- Pérdidas: número de pacientes analizados al finalizar el estudio y cuantificación de las pérdidas en cada grupo de tratamiento.
- Tipo de estudio: características de cada estudio, determinando qué tipo de estudio es (ensayo clínico), si los pacientes fueron asignados al azar o no a cada grupo de tratamiento, si hay ciego de los evaluadores o investigadores y por último nivel de evidencia del artículo.
- Objetivos/hipótesis: preguntas que los autores del artículo desean resolver mediante la realización del estudio.
- Técnica: descripción de la intervención realizada a cada grupo, *software* empleado para el diseño de las guías de corte para las prótesis personalizadas, empresa que lo diseña y nombre de la prótesis que se coloca a cada paciente [Anexo 1].
- Medidas de resultados: escalas y medidas radiológicas que se emplean para comparar ambas intervenciones.

- Tiempo de seguimiento: máximo intervalo de tiempo en el que se obtienen los resultados de las intervenciones.
- Resultados: síntesis de resultados obtenidos en los dos grupos de tratamiento diferenciados en medidas funcionales y radiológicas, tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea y complicaciones.
- Limitaciones y sesgos: limitaciones que los autores mencionan del artículo y valoración de la presencia de sesgos en el mismo [Anexo 2].
- Conclusiones: conclusión que se obtiene del análisis de los resultados del estudio.
- +/-: síntesis de las conclusiones de forma que (+) significa que las prótesis personalizadas obtienen mejores resultados que la técnica convencional y (-) que no son superiores la mayoría de los ítems analizados.

Evaluación de la calidad metodológica y síntesis de la evidencia científica

La evaluación de calidad metodológica de cada artículo se realizó en base al método que establece Cochrane en su Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones en su versión 5.1.0/ Parte 2: Métodos generales para las revisiones Cochrane. Capítulo 8: Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos. [8]

Cochrane establece 4 tipos de sesgo diferentes que los define como:

- Sesgo de selección: diferencias sistemáticas entre las características iniciales de los grupos que se comparan. Se debe determinar la generación de la secuencia de aleatorización y la ocultación de la asignación a cada grupo.
- Sesgo de realización: diferencias sistemáticas entre los grupos en cuanto a la intervención que se les realiza. Se debe determinar el cegamiento de los participantes y del personal.
- Sesgo de detección: diferencias sistemáticas entre los grupos en cuanto a cómo se determinaron los resultados. Se debe determinar el cegamiento de los evaluadores de resultado.
- Sesgo de desgaste: diferencias sistemáticas entre los grupos en referencia a los abandonos de seguimiento. Se debe determinar la forma de manejar las pérdidas, por ejemplo si se trata de un análisis por intención de tratar en el que se analizan todos los datos de los pacientes que iniciaron el estudio, o por protocolo, que sólo analiza los pacientes que finalizan todo el seguimiento.

Estos sesgos se deben clasificar en “riesgo bajo”, si no hay sesgo, “riesgo alto”, si sí existe sesgo o “riesgo poco claro” si hay pocos detalles para poder asignarlos a uno de los anteriores grupos y de esta manera poder categorizar a los estudios en riesgo bajo (si todos los ítems se clasifican como bajo riesgo), moderado (si una o dos apartados se clasifican como alto riesgo) o alto (si en más de dos ocasiones se ha determinado riesgo alto). [8]

Análisis de resultados

Para sintetizar los resultados de los estudios se dividieron en dos grandes bloques, los referentes a la alineación mecánica de los componentes y, por otra parte, los que trataban sobre la resolución sintomática. Además también se incluyeron los resultados correspondientes a tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea y complicaciones de las intervenciones.

Los primeros fueron descritos mediante mediciones radiológicas que se realizaron sobre radiografías (RX) en carga o en TC y los segundos mediante escalas que se aplicaron a los pacientes en diferentes momentos del seguimiento. El tiempo quirúrgico se midió en minutos, la pérdida sanguínea en diferencia en el nivel preoperatorio y postoperatorio de la hemoglobina en mg/dl.

RESULTADOS

Finalmente se revisaron 14 artículos publicados entre 2013 y 2017.

El número total de pacientes que han estado sometidos a estudio ha sido de 1302, de los cuales 664 se sometieron a una intervención con guías de corte personalizadas y 638 se sometieron a una cirugía tradicional. El tiempo mínimo de seguimiento fueron 6 semanas y el máximo de 2 años.

De los estudios, 5 solo ofrecen resultados referentes a la precisión de los componentes, 2 ensayos solo aportan información sobre los resultados clínicos, pero la mayoría, 7 estudios, investigan en ambos campos. Todos los estudios incluyen en sus resultados la tasa de complicaciones.

Con respecto a los *software* utilizados 5 emplearon *Visionaire*, 6 estudios usaron *Signature* y *Materialise*, *PSI* y *TruMatch* fueron empleados en una ocasión. Un estudio empleó 4 *softwares* en diferentes subgrupos (*Signature*, *TruMatch*, *Visionaire* y *PSI*).

Respecto al método de obtención de imágenes en 11 ocasiones se empleó la RMN y en un estudio el TC. Uno de los estudios comparó ambas metodologías y empleó el *software TruMatch* con el TC y *Visionaire* con la RMN.

De los estudios revisados la mayoría [9-11, 15-17, 20, 21] no muestran diferencias significativas con respecto a la precisión o a la sintomatología tras la artroplastia. Por el contrario [12-14, 18, 19, 22] sí muestran diferencias entre las dos técnicas quirúrgicas.

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla [Tabla 1].

Referencia	Nº pacientes	Total analizados	Tipo de estudio	Objetivos/ Hipótesis	Técnica	Medidas de resultados	Tiempo de seguimiento	Resultados	Limitaciones	Conclusiones	+/-
Abane et al Oct-2014 Francia	140 PSI=70 CI=70	126 PSI=59 CI = 67	ECCA y multicéntrico. Único ciego Nivel evidencia I	Demostrar que PSI podría reducir la probabilidad de <i>outliers</i> en la medición coronal.	PSI: <i>Visionaire</i> . RMN + Telemetría CI: Guías intramedulares. Todos: <i>Genesis II</i> (PS), polietileno fijo, cementada con sustitución rotuliana.	-HKA -KSS, OKS -Pérdida sanguínea -Tiempo quirúrgico.	3 meses	HKA: PSI=CI (p=0.99) KSS PSI= CI (p= 0.59) OKS PSI= CI (p= 0.95) Tiempo quirúrgico: PSI=CI (p= 0.09) Pérdida sangre: PSI=CI (p=0.58)	No evaluación de la alineación axial. Medición solo con Rx. Mayor número de pérdidas en el grupo PSI. Seguimiento corto Resultados no extrapolables a otra sistema comercial No ciego pacientes o personal sanitario Solo análisis de los que completaron el protocolo	El uso de PSI no reduce la proporción de <i>Outliers</i> en la alineación coronal postquirúrgica	-
Abdel et al Mar-2014 Francia.	40 PSI=20 CI=20	No pérdidas	ECCA. No ciego Nivel de evidencia I	Comparar PSI con CI en función de escalas de bienestar.	PSI: <i>Materialise</i> RMN CI: Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia Todos: <i>Neveg</i> cementada, PS, polietileno fijo. Sustitución rotuliana. No isquemia durante la cirugía.	-KSS, KOOS complicaciones	3 meses	KSS PSI=CI (p= 0.09) KOOS PSI=CI (p=0.95) Complicaciones PSI = 3 CI= 0	Muestra pequeña Seguimiento corto Variabilidad inter-paciente de los parámetros de la marcha. No ciego de pacientes, personal ni evaluadores.	No diferencia entre PSI y CI en escalas de funcionalidad y calidad de vida.	-

Boonen et al Jul-2017 Holanda.	180 PSI=90 CI=90	163 PSI= 82 CI=81	ECCA multicéntrico, doble ciego, estratificado por hospital. Nivel de evidencia I	Comparar PSI y CI mediante cuestionarios y la tasa de complicaciones.	PSI: <i>Signature</i> RMN CI: RMN para preservar el ciego de los pacientes. Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia Todos: Resto del procedimiento igual.	-KSS (KSKS), OKS, WOMAC -complicaciones	3 meses, 1 año, 2 años. Hasta 44 meses.	KSKS PSI=CI (p= 0.807) OKS PSI= CI (p= 0.304) WOMAC PSI=CI (p= 0.753) Complicaciones PSI=CI (p= 0.291)	Solo resultados clínicos. Corto periodo de seguimiento. La flexión final de la articulación y la inclinación tibial posterior fueron diferentes en ambos grupos, lo que puede haber influido en los resultados clínicos. Menor edad media en el grupo CI (65 vs 69; p=0.001). Solo análisis de los que completaron protocolo.	No diferencia PSI y CI a los dos años de la cirugía en funcionalidad o calidad de vida ni en la tasa de complicación	-
Chen et al Abr-2015 Singapur	60 Intervención elegida por el paciente. PSI=30 CI=30	59 PSI= 29 CI=30	ECC no aleatorizado. Único ciego. Nivel de evidencia I	Comparar los resultados funcionales y en escalas de calidad de vida en PSI con respecto a CI.	PSI: <i>Patient-Specific Instrumentation</i> (PSI). RMN CI: Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia. Todos: <i>Nexgen LPS system.</i>	-HKA. -KSS (KSFS; KSKS), OKS -Tiempo quirúrgico. -Incidencia de infección.	6 meses, 2 años.	Outliers HKA PSI < CI (p=0.045). Deformidad en valgo en el grupo PSI; deformidad en varo en CI (p= 0.045) KSS 6 meses KSKS PSI=CI (p= 0.071) KSFS PSI>CI (p= 0.016) Global PSI=CI 2 años KSKS PSI>CI (p= 0.008) KSFS PSI=CI (p=0.859) Global PSI=CI	No aleatorización de pacientes. Resultados no extrapolables a otra sistema comercial Rango de movilidad solo se midió una vez a cada paciente. No ciego del personal o pacientes. Sólo análisis de los que completaron el protocolo.	Los resultados de KSKS fueron mejores en el PSI con significación estadística. Pero no hubo diferencias en el resto de los parámetros.	-

								OKS 6 meses PSI= CI (p= 0.260) 2 años PSI=CI (p=0.772) Tiempo quirúrgico PSI=CI (p= 0.745) Complicaciones No			
De Vloo et al Ago-2017 Bélgica	50 PSI=25 CI=25	44 PSI= 20 CI=24	ECCA. No ciego Nivel evidencia I	Averiguar si hay diferencia en la precisión del posicionamiento de los componentes y si coincide, si hay diferencia en el tamaño de los componentes respecto a la planificación prequirúrgica.	PSI: <i>Signature</i> RMN + TC CI: Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia Todos: Prótesis PS o CR.	Medición mediante TC de rodilla. Ángulo de desviación tibial y femoral. Ángulo de flexión femoral. Inclinación posterior tibial. Rotación de los componentes.	46 días	Más precisión del componente femoral en el plano coronal PSI>CI (p=0.021). Flexión femoral: PSI=CI Rotación femoral: PSI=CI Pendiente posterior tibial: PSI< CI (p=0.011). Rotación tibial PSI=CI Tamaño de componentes correcto Femoral 100% Tibial 79%	Muestra pequeña 2 TC incluidos en el protocolo, que incrementa las dosis de radiación de los pacientes. Falta de control de calidad de imagen (n=5 excluidos del análisis por artefactos) No valoración de la función o calidad de vida del paciente. No ciego de pacientes, personal ni evaluador.	Más precisión significativa entre PSI y CI sólo en la desviación en varo/valgo del fémur. Se observó más inclinación de la meseta tibial en el grupo PSI. No hay diferencias respecto a la flexión/extensión.	-

Dossett et al Jul-2014 EEUU	88 PSI=44 CI=44	88	ECCA y doble ciego. Análisis por intención de tratar. Nivel de evidencia I	Comparar los resultados radiológicos y clínicos de PSI y CI	PSI <i>Signature</i> RMN + Rx CI RMN + Rx Guías intramedulares. Todos Prótesis cementada, CR, sustitución rotuliana.	Alineaciones de los componentes mediante TC OKS, WOMAC, KSS Pérdida sanguínea (Hb)	2 años.	HKA PSI 1.9° más valgo (p<0.001) Componente de femoral PSI 2.2° más de valgo (p<0.001) Componente tibial PSI 2.1° más de varo (p<0.001). Alineación de la rodilla y cadera PSI=CI. OKS PSI>CI (p=0.005) WOMAC PSI>CI p=0.005 KSS KSKS PSI>CI (p= 0.004) KSFS PSI>CI (p= 0.011) Global PSI>CI (p= 0.005) Pérdida de sangre PSI=CI (p= 0.828)	Mayoría de los pacientes de sexo masculino. No se incluyó a los pacientes con deformidades artrósicas debidas a un trauma.	Mejores resultados en todas las escalas en el grupo PSI. Más pacientes libres de dolor en el grupo PSI. No hay diferencia en pérdida de sangre o complicaciones, pero sí en el número de pasos antes de parar en el hospital.	+
Huijbregts et al Ago-2016 Australia	140 PSI=75 CI=65 n=8 TKA bilateral en PSI. n=5 TKA CI+PSI.	133 PSI=69 CI= 64 Pérdidas de seguimiento en el grupo PSI >15%.	ECCA. Único ciego. Nivel de evidencia I	Comparar la precisión del posicionamiento y alineación de los componentes CI vs PSI	PSI: <i>Visionaire</i> Rx + Telemetría + RMN CI: Rx Guías intramedulares.	HKA y posicionamiento mediante TC OKS Complicaciones	6 sem 3 meses 1 año.	Ángulo HKA: - Outliers PSI =CI (p=0.251). -Ángulo PSI =CI (p=0.492) -Componente femoral más flexionado en PSI (p=0.035)	Resultados solo extrapolables a las guías de <i>Visionaire</i> . Posibilidad de errores en las mediciones del TC. No todas las rótulas se trataron, por lo que los resultados pueden ser	No diferencias en la precisión de alineación ni número de outliers. excepto en la inclinación tibial posterior. No diferencias en OKS.	-

					Todos: Prótesis Genesis II o Legion. Cementadas.			-Más <i>outliers</i> en pendiente posterior tibial en PSI (p=0.032) OKS -3 meses PSI= CI (p= 0.472). -1 año PSI>CI (p=0.049) Complicaciones PSI=CI	diferentes. En algunos pacientes no se recogieron los datos al año No ciego de los pacientes ni del perosonal Coeficiente de correlación inter- observador para la rotación femoral pobre (0.36-0.39). Solo análisis de los que completaron protocolo.		
Kosse et al Nov-2017 Holanda.	42 PSI = 21; CI= 21	42	ECCA, único ciego (evaluador). Nivel evidencia I	Comparar la estabilidad y la alineación entre PSI y CI.	PSI: <i>Visionaire</i> . n= 4 precisaron modificaciones intraoperatorias CI: Guías intramedulares para el fémur y extramedulares para la tibia Todos: RMN + Telemetría. Prótesis <i>Genesis II PS</i> .	Estabilidad, varo-valgo mediante Rx a los 12 meses. 3 meses telemetría + TC para el HKA y la rotación de los componentes. Alineación frontal y sagital KSS KOOS Pérdida sanguínea Tiempo quirúrgico Complicaciones	6 sem 3 meses 1 año	No diferencias en estabilidad No diferencias en ángulo HKA. Diferencias respecto a la alineación sagital del componente tibial (p=0.02) KSS 6 semanas KSKS PSI>CI (p= 0.02) 1 año KSKS PSI= CI KSFS PSI= CI Global PSI= CI KOOS PSI=CI	Resultados solo extrapolables a las guías de <i>Visionaire</i> . El tamaño muestral fue suficiente para la valoración radiográfica, pero puede faltar potencia en resultados clínicos y funcionales. No ciego de la enfermera que recogió los datos, sí del evaluador de las Rx. Conflicto de interés: fondos recibidos por parte de <i>Smith & Nephew</i> para pagar el material, pero no tuvieron papel en el diseño, realización o recogida y análisis de datos.	No diferencias respecto a la estabilidad o a la alineación. No diferencias en resultados clínicos. En el grupo PSI se pudo ser más conservador con las resecciones óseas.	-

								Pérdida sanguínea PSI=CI Tiempo quirúrgico: PSI=CI Complicaciones PSI=CI			
Kotela et al Jun-2014 Polonia.	112 PSI = 52 CI= 60	Total analizados 95.	Ensayo clínico controlado aleatorizado. Único ciego. Nivel de evidencia I	Comparar a nivel radiológico los resultados PSI vs CI	PSI: Signature TC de rodilla CI: Guías intramedulares para el fémur y extramedulares para la tibia. Todos: Isquemia durante la operación. Prótesis sin cementar, CR, sin sustitución rotuliana.	Telemetría (AP y lateral); medición del ángulo HKA.	12 meses	No diferencias de HKA. No diferencia de posicionamiento de los componentes en el plano, excepto para plano frontal tibial (más tendencia al varo).	Sólo resultados en el plano coronal o sagital. Resultados no extrapolables a otros sistemas o sistemas basados en RMN. No ciego de los participantes Sólo análisis de los que completaron el protocolo.	No superioridad de las guías personalizadas basadas en TC.	-
Molicnik et al Mar-2015 Eslovenia	38 PSI=19 CI=19	No pérdidas	ECCA prospectivo. Nivel de evidencia I	Comparar los resultados de PSI con CI en la alineación mecánica coronal, tiempo quirúrgico y pérdida de sangre.	PSI: Signature RMN CI: Guías intramedulares para el fémur y extramedulares para la tibia Todos: Vanguard cementada PS	Rx. Medición del eje mecánico. Outliers Pérdida de sangre Tiempo quirúrgico	4-6 días	HKA PSI > CI (p=0.013) Outliers PSI=CI (p= 0.053) Pérdida de sangre PSI=CI Tiempo quirúrgico (>90 minutos) PSI > CI (p=0.017)	Medición sólo de alineación a los 5 días postoperación, no seguimiento. No ciego de participantes ni personal ni evaluadores.	Usar PSI ayuda a conseguir un mejor eje mecánico con reducción de <i>outliers</i> y una reducción de tiempo de operación.	+

Pfizer et al Jul-2014 EEUU.	90 PSI-TC= 30 PSI-RMN= 30 CI= 30	No pérdidas.	ECCA ciego simple Nivel de evidencia I.	Comparar la precisión de PSI realizada mediante TC y RMN con el método convencional y entre ellas. Determinar si hay diferencias respecto a los resultados clínicos.	PSI-TC: <i>TruMatch</i> Implante <i>Sigma</i> . Cambio de tamaño de componente femoral: 20% y tibial: 30% PSI-RMN: <i>Visionaire</i> ;. RMN+ Rx. Implante <i>Journey</i> <i>Bicruciate</i> <i>Substituting</i> . Cambio de tamaño de componente femoral: 17% y tibial: 17% CI: Implante <i>Journey</i> <i>Bicruciate</i> <i>Substituting</i> . Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia. Cambio de tamaño de componente femoral: 47% y tibial: 40%	TC: medición de la rotación de los componentes. Rx AP y lat. KSS, WOMAC Tiempo quirúrgico	3 meses	PSI menos desviación en la alineación coronal: PSI-TC > CI (p=0.001) PSI-RMN > CI (p=0.02). PSI más precisión eje femoral: PSI-TC > CI (p<0.001) PSI-RMN > CI (p<0.001). <i>Outliers</i> CI=PSI PSI menos desviación la rotación femoral PSI-TC > CI (p<0.001) PSI-RMN > CI (p<0.001). PSI: RMN menos desviación de la alineación en el plano coronal. RMN>TC (p=0.04) Eje femoral o tibial TC=RMN KSS, WOMAC PSI TC= PSI RMN= CI Tiempo quirúrgico PSI > CI (p<0.001) RMN > TC (p<0.001).	Ninguna compañía realiza guías basadas en TC y RMN, por lo que las diferencias entre los dos procedimientos pueden deberse al empleo de diferentes compañías. Seguimiento corto. No se ha estudiado la correlación intraclase del evaluador de las radiografías-TC. No ciego de participantes ni personal	PSI más precisa que CI para conseguir la alineación planeada en los 3 planos. Dentro de los subtipos de PSI el uso de la RMN para el desarrollo de las guías es más preciso. Respecto al tiempo quirúrgico PSI>CI. Además el uso RMN son más rápidas que de TC. Las diferencias, aunque son significativas, son discretas.	+
--	---	--------------	--	---	---	--	---------	--	--	--	---

Van Leeuwen et al Nov-2017 Noruega.	109 aleatorizados. 94 incluidos PSI = 44 CI= 50	Seguimiento: CI Rx n=49 TC n=47 Cuestionarios n=48 PSI Rx n=42 TC n=43 Cuestionarios n=44	ECCA multicentrico por bloques, doble ciego. Nivel de evidencia I	Comparar alineación de los componentes y resultados clínicos en PSI y CI.	PSI: Signature RMN Materialise. CI: RMN. Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia Todos: Vanguard cementada CR.	Rx + TC a los 3 meses HKA Outliers KOOS Pérdida sanguínea (Hb) Tiempo quirúrgico.	3 meses, 1 año, 2 años	HKA PSI=CI Outliers PSI=CI Diferencias en la alineación del componente tibial en el plano sagital; y para los ambos componentes en el plano frontal. KOOS PSI= CI Pérdida sanguínea PSI= CI Tiempo quirúrgico PSI= CI	Muestra más pequeña de lo planeada No comparativa del componente tibial en el plano axial. Tampoco se recogió el nº de veces que fue necesario cambiar el tamaño del componente. Las mediciones del TC se realizaron por dos observadores sólo 1 vez (no se valoró la correlación). Resultados sólo para un tipo de PSI, no pueden generalizarse. No ciego del personal que evaluó las Rx pero sí el que evaluó el TC. Sólo análisis de los que completaron protocolo.	No demostración de ningún beneficio con el uso de PSI.	-
Victor et al Abr-2013 Bélgica.	128 PSI=64 CI=64	125 PSI n=61 CI sin pérdidas	ECCA único ciego. Ciego del evaluador. Nivel de evidencia I	Comparar la alineación de los componentes en los tres planos	PSI: Subgrupo 1: <i>Signature</i> . RMN. Implante: <i>Vanguard</i> Subgrupo 2: <i>TruMatch</i> . TC. Implante <i>Sigma</i> Subgrupo 3: <i>Visionaire</i> . Rx + TC Implante <i>Genesis II</i> Subgrupo 4: <i>Patient-Specific Instruments</i>	Rx MI AP y lateral + TC HKA. Rotación de los componentes.		Outliers PSI = CI excepto en el componente tibial en el plano coronal PSI (15%)>CI (3%) p=0.02; en el plano sagital PSI>CI p=0.002. Subgrupo 3 más outliers en el plano coronal (p=0.04), pero menos en el plano sagital (p=0.001)	No se tuvo en cuenta la posibilidad de una curva de aprendizaje. Falta de control intraoperatorio en el grupo CI. No ciego ni de los pacientes ni del personal	PSI no mejora la precisión en TKA.	-

					RMN. Implante <i>Nex-Gen</i> n=18 modificados CI: Guías intramedulares en fémur y extramedulares en tibia. Implante Genesis II Total Knee System. Todos: Prótesis PS con polietileno fijo.			Desviación de los componentes sin diferencias excepto: alineación sagital del componente femoral PSI 3 (p=0.02)			
Vide et al Nov-2015 Portugal	100 PSI=50 CI= 50	95 Pérdidas PSI n=3 CI n=2	ECCA Único ciego Nivel de evidencia I	Comparar PSI con CI en lo referente a la alineación coronal y diferencias en el tiempo quirúrgico, pérdida de sangre y estancia.	PSI: Visionaire. Rx + RMN CI: Guías intramedulares para el fémur y extramedulares para la tibia. Todos: Prótesis cementada CR y polietileno fijo. <i>TC Plus Total Knee System</i>	HKA Tiempo quirúrgico Pérdida sanguínea		Outliers PSI>CI p=0.011 (RR en CI de 3.015) Pérdida sanguínea PSI reduce riesgo de transfusión Tiempo quirúrgico PSI > CI Reducido en 18 minutos, 24.8%. p=0.00	No análisis de potencia para determinar la muestra. Falta de evaluación de la respuesta clínica, o rotación de los componentes en otros planos. No ciego ni de pacientes ni personal. Sólo análisis de los que completaron el protocolo.	PSI reduce el riesgo de <i>outliers</i> y de transfusiones, además reduce el tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria.	+

Tabla 1: Resumen de los resultados de la revisión de los artículos

Abane et al.: se realizó un estudio con 140 pacientes, 70 en el grupo de las artroplastia con guías personalizadas y 70 en la artroplastia convencional determinados aleatoriamente. Finalmente los analizados fueron 126 con 3 pérdidas en el grupo convencional y 11 en el de prótesis personalizadas. El *software* que se empleó fue *Visionaire* y las imágenes se obtuvieron por RMN y telemetría. Como resultado principal se midió el eje mecánico HKA que resultó igual en ambos grupos, y como secundarios el tiempo quirúrgico, las escalas KSS y OKS (medidas a los 3 meses) y la pérdida sanguínea. En ninguno de estos aspectos se obtuvo una diferencia significativa [9].

Abdel et al.: se llevó a cabo un estudio con 40 pacientes 20 en el grupo de las prótesis específicas para cada paciente y 20 en la técnica tradicional determinados aleatoriamente. Durante el ensayo no se registraron pérdidas. El programa informático que se utilizó para obtener las guías fue *Materialise* y se empleó la RMN para ello. El objetivo del estudio fue comparar los resultados con escalas de bienestar y analizar la marcha tras la cirugía. Todos los participantes mejoraron en la mayoría de los parámetros preoperatorios, pero los resultados del estudio concluyeron que no había diferencia entre ambos grupos en ninguno de los campos [10].

Boonen et al.: se diseñó un ensayo con 180 pacientes, 90 pacientes se operaron con material específico y 90 con material genérico asignados de forma aleatoria. Los pacientes no sabían a que grupo pertenecían. Al final del estudio se analizaron 163 pacientes con 8 y 9 pérdidas respectivamente. Se buscó comparar los resultados clínicos de ambas intervenciones y así mismo determinar cuales fueron las complicaciones de cada una. El *software* utilizado fue *Signature* y las imágenes se tomaron con RM. Se determinó que no hubo diferencias en ninguno de los tres momentos en los que se pasaron los cuestionarios KSS, OKS y WOMAC (3 meses, 1 año y 2 años), tampoco hubo diferencia en la tasa de complicaciones [11].

Chen et al.: se realizó un estudio con 60 pacientes los cuales elegían a qué grupo querían pertenecer, con la condición de que 30 recibieran la artroplastia convencional y 30 la técnica personalizada. Durante el estudio se registró una pérdida del segundo grupo debido a una complicación antes de la cirugía. Para la obtención de las guías se usó *Zimmer* como programa informático y la RMN como técnica de imagen. Se pretendía determinar si las guías de corte personalizadas obtienen mejores resultados que las tradicionales. Se pasaron los cuestionarios KSS y OKS a los participantes a los 6 meses de la intervención y a los 2 años. Se registraron más *outliers* en el grupo PSI que en el tradicional. Sí hubo diferencias en el subapartado KSFS (parte funcional)

de la escala KSS a los 6 meses, con mejor resultado para PSI y a los 2 años en el subapartado clínico con mejores resultados para PSI, pero no en el resto de aspectos [12].

De Vloo et al.: se incluyeron 50 pacientes de los cuales 25 fueron sometidos a la cirugía personalizada y 25 a la artroplastia tradicional; tras las intervenciones se analizaron 44 individuos con 5 y 1 pérdidas respectivamente. En 14 ocasiones, en el grupo PSI, se necesitó una resección ósea mayor de la planificada. El objetivo de este estudio fue determinar si había diferencias con respecto a la precisión entre ambos grupos. Se empleó el programa *Signature* para diseñar las guías mediante imágenes obtenidas por RM y TC. Se concluyó que hubieron diferencias entre ambos grupos respecto a la desviación en varo/valgo del fémur (más precisión en el grupo PSI) y una pendiente posterior tibial mayor en el grupo PSI [13].

Dossett et al.: se realizó un estudio con 88 pacientes, 44 recibieron prótesis específicas para cada paciente y 44 prótesis universales. No hubieron pérdidas de seguimiento. Se usaron las escalas OKS, WOMAC y KSS para determinar las diferencias clínicas y un TC para valorar la alineación de los componentes. Por otra parte se registró el número de complicaciones y de pérdida sanguínea. Se empleó la aplicación informática *Signature* y la RM para la obtención de las guías personalizadas. Los resultados concluyeron que la artroplastia con guías de corte personalizadas obtuvieron mejores puntuaciones en todas las escalas clínicas, por el contrario la pérdida de sangre durante la intervención fue similar en ambos grupos [14].

Huijbregts et al.: se llevó a cabo un ensayo clínico con 140 pacientes divididos en dos grupos, 75 se sometieron a una cirugía con guías de corte personalizadas diseñadas con el programa informático *Visionaire* y 65 a una artroplastia tradicional. Se notificaron 6 pérdidas en el primer grupo y 1 en el segundo, lo que se describió como limitación ya que se registraron más de un 15% de pérdidas en el grupo PSI. La intención era comparar la precisión del posicionamiento de los componentes mediante un TC realizado 6 semanas después de la intervención. Se concluyó que no hubo diferencias entre ambas intervenciones [15].

Kosse et al.: elaboró un estudio con 42 pacientes divididos por igual en un grupo que fue sometido a una cirugía individualizada y otro que a artroplastia de rodilla cotidiana. El análisis de los resultados fue por intención de tratar, por lo que no hubieron pérdidas. Se buscó comparar la estabilidad y la alineación postquirúrgica en ambas

intervenciones. Para esta evaluación se midió el ángulo *HKA* mediante una telemetría y un TC postoperatorio. No se demostraron diferencias, pero si se pudo observar que con la técnica personalizada se pudo ser más conservador con las resecciones óseas [16].

Kotela et al.: hizo un estudio en el que se incluyeron a 112 pacientes, de los cuales 52 pertenecían al grupo PSI y 60 fueron sometidos a artroplastia de rodilla. Al final del proceso se analizaron a 95 pacientes. El *software* empleado para las guías fue *Signature* y como método de obtención de imágenes se usó el TC. Se buscó determinar si las PSI obtenían mejores resultados a nivel radiológico, para ello se realizó a todos los participantes una telemetría para medir el ángulo *HKA*. Solo se vieron diferencias con respecto al componente tibial con mayor tendencia al varo en el grupo PSI. Tras la realización del estudio se pudo confirmar que no hubo superioridad de las guías personalizadas [17].

Molicnik et al.: diseñó un estudio en el que eligieron a 38 pacientes que se dividieron de forma aleatoria en un grupo que recibió una artroplastia con guías de corte personalizadas y otro al que se les practicó una artroplastia convencional. No hubieron pérdidas. Se empleó *Signature* como programa informático para diseñar las guías basándose en imágenes de RMN. Como objetivo principal se propuso la comparación de la alineación mecánica de ambas intervenciones y como secundario la pérdida sanguínea durante la cirugía. Se pudo concluir que el uso de PSI ayuda a la obtención de un mejor eje mecánico con reducción del número de *outliers*, pero no diferencia en la cantidad de sangre perdida durante la operación [18].

Pfitzner et al.: se llevó a cabo un estudio con 90 pacientes que se dividieron en 3 grupos iguales; uno se sometió a una artroplastia convencional y 2 grupos a PSI, uno de ellos las imágenes se obtuvieron por TC y con el *software TruMatch* y el otro por RMN con el programa informático *Visionaire*. No se registraron pérdidas en ningún grupo. Se pretendió comparar la precisión de las intervenciones así como determinar las diferencias en los resultados clínicos. Para el primer objetivo se realizó un TC y una telemetría y para el segundo se pasaron las escalas KSS y WOMAC. Los resultados mostraron que ambos grupos que emplearon PSI fueron más precisos que la convencional, y entre los dos grupos, el que emplea la RMN como forma de obtención de imágenes más exacto que el que usa TC. No hay diferencias con respecto a los resultados clínicos [19].

Van Leeuwen et al.: se realizó un estudio en el que se contó con 109 participantes de los cuales a 94 se les practicó la cirugía, 50 de ellos recibieron prótesis convencional y 44 PSI con guías desarrolladas a partir de *Signature* y con RMN como método de obtención de imágenes. Se pretendió comparar la alineación radiológica de los componentes mediante una telemetría y un TC a los 3 meses de la cirugía y, por otra parte, los resultados clínicos mediante la escala KOOS. Las conclusiones no muestran diferencias significativas en ningún aspecto estudiado [20].

Victor et al. elaboró un ensayo clínico en el que se incluyeron 128 pacientes que se dividieron en dos grupos, 64 que se sometieron a PSI y 64 a una artroplastia tradicional. El grupo de la artroplastia personalizada se dividió a su vez en 4 subgrupos y en cada uno las guías de corte fueron diseñados con un tipo diferente de programa informático: el subgrupo 1 empleó *Signature* y la RMN para la obtención de imágenes, el subgrupo 2 *TruMatch* y TC, el subgrupo 3 *Visionaire* y un TC más una telemetría, el subgrupo 4 *Patient-Specific Instruments* y RMN [21].

Se pretendió con esto comparar la alineación de los componentes de la nueva técnica con la artroplastia convencional y a la vez los diferentes *softwares* disponibles en el mercado para el desarrollo de las guías. No se obtuvo diferencias significativas entre los grupos analizados excepto en algunos aspectos muy concretos como la alineación del componente tibial en el plano coronal que hubieron 15% de *outliers* en el grupo PSI y sólo 3% en la convencional, y en el plano sagital con 21% de *outliers* en el grupo PSI y 3% en el convencional [21].

Vide et al.: se diseñó un ensayo clínico con 100 pacientes de los cuales a 50 se les intervino de forma convencional y 50 con la forma individualizada. Se registraron 2 y 3 pérdidas respectivamente. El objetivo de este estudio fue comparar la alineación coronal de ambos grupos (medido con una telemetría) así como la diferencia de pérdida de sangre durante la operación. Las guías de corte se diseñaron con el *software Visionaire* con imágenes de RMN. Se determinó que las prótesis personalizadas redujeron el riesgo de *outliers* y de transfusiones [22].

Resultados referentes a la precisión de los componentes

Una de las principales medidas de resultado para determinar la precisión de la colocación de los componentes y la alineación articular es el ángulo HKA. Esta medición se emplea en 11 artículos de los revisados [9, 12, 14-22], sólo se obtienen resultados más cercanos al eje neutro cuando se utiliza PSI en dos de ellos [18,19].

En el estudio de Piftzner et al., además de verse diferencias entre las guías de corte personalizadas y las tradicionales, también se hallan mejores resultados con las guías obtenidas con RMN frente a las que emplean el TC. En uno de los ensayos se observa un mayor número de *outliers* en el grupo PSI frente al convencional.

Para determinar la alineación de los componentes se emplean dos planos radiológicos, el frontal y el sagital. Con respecto al componente femoral en el plano frontal se obtienen en 3 ocasiones resultados más precisos con las prótesis personalizadas frente a las convencionales [13, 15, 19]. Sólo en el estudio de Piftzner et al. se observan mejores resultados también en el plano sagital [19]. En este mismo artículo no encontramos diferencias entre las guías de corte obtenidas mediante RMN frente a las realizadas mediante TC. En dos ocasiones se encuentran peores resultados en el grupo PSI [14, 20].

En lo referente al componente tibial sólo se observan mejores resultados cuando se utiliza PSI en un artículo y describe más precisión tanto en el corte sagital como frontal [19]. Se ha visto mayor proporción de *outliers* del componente tibial en varios artículos [17, 20, 21]

Por último, también se analiza la rotación de los componentes en el plano axial en 6 estudios [13, 15, 16, 19-21]. Sólo encontramos resultados significativamente más precisos en las guías de corte personalizadas en un artículo [19].

De forma global se obtuvieron resultados positivos para el grupo de la artroplastia personalizada en 3 artículos revisados [18, 19, 22].

Resultados clínicos de las intervenciones

Los resultados clínicos se expresan en escalas que se han aplicado a los participantes del estudio.

La escala KSS fue empleada en 7 de los estudios [9-12, 14, 16, 19]. Los resultados a los 3 meses se incluyen en 4 artículos [9-11, 19] y en ninguno de ellos se muestra diferencias entre las dos intervenciones. Tampoco se muestran diferencias al año de la cirugía [11, 16]. A los dos años el estudio de Dossett et al. [14] presenta mejores puntuaciones en la artroplastia individualizada frente a la convencional ($p=0.005$), mientras que los ensayos de Boonen et al. y Chen et al. [11, 12] no señalan diferencias significativas entre ambas. No se obtienen diferencias al comparar las guías de corte obtenidas mediante RMN o TC [19]. [Figura 4]

La escala KOOS se usó en 3 artículos de la revisión [10, 16, 20], se cuestionó a los pacientes a los 3 meses, al año y a los dos años y en ninguna ocasión se demostraron diferencias significativas. [Figura 5]

La escala OKS se incluye en 5 ensayos [9, 11, 12, 14, 15]. A los 3 meses [9, 11, 15] los resultados son similares en ambas intervenciones. Al año en el estudio de Huijbregts et al. [15] se demuestran diferencias entre la artroplastia con guías de corte personalizadas y la tradicional ($p=0.049$) mientras que Boonen et al. [11] describe resultados similares en ambas cirugías. A los dos años Boonen et al y Chen et. [11, 12] al no obtienen diferencias significativas, pero en el estudio de Dossett et al. [14] si que obtienen mejores puntuaciones la artroplastia individualizada. [Figura 6]

La escala WOMAC se emplea en 3 artículos [10, 13, 18]. A los 3 meses no se observan diferencias significativos [19] al igual que ocurre al año [11]. A los dos años en el estudio de Boonen et al. [11] los resultados son similares en ambos grupos, mientras que en el estudio de Dossett et al. [14] sí se encuentran diferencias favorables para el grupo de la cirugía personalizada. Tampoco se encontraron diferencias en el grupo de la artroplastia con guías de corte individualizadas independientemente de la prueba de imagen con la que obtengan las guías (RMN o TC) [19]. [Figura 7]

De forma global solo se obtienen mejores resultados en el estudio de Dossett et al. [14]

Resultados referentes al tiempo quirúrgico

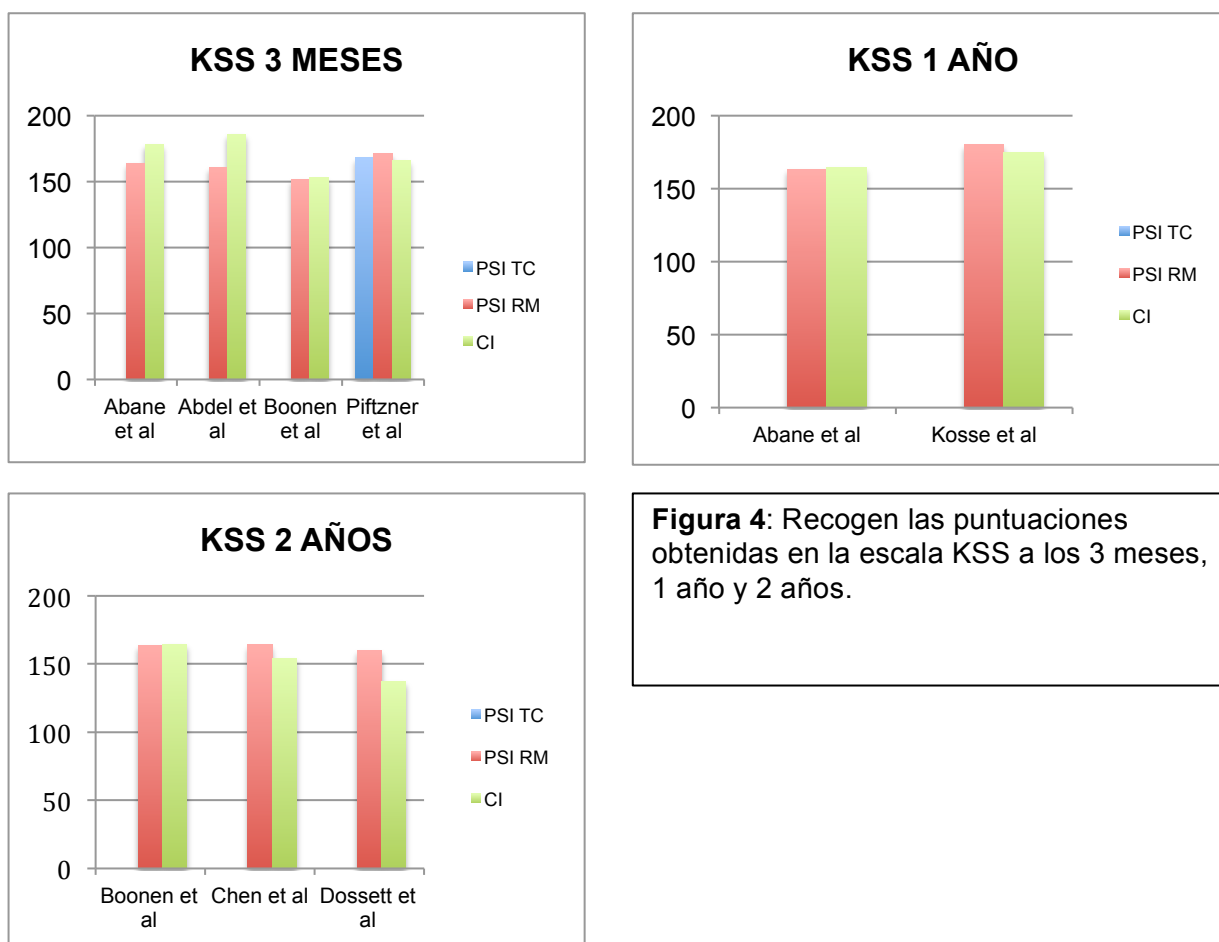
Las mediciones del tiempo quirúrgico se realizaron en 7 estudios [9, 12, 16, 18-20, 22]. En 2 de los estudios se registra un tiempo menor en las cirugías con las guías de corte personalizadas [19, 22]. [Figura 8]

Resultados referentes a la pérdida sanguínea

La pérdida sanguínea se incluye como medida de resultado en 4 artículos [9, 14, 18, 22]. Sólo se observan diferencias en el estudio de Victor et al. [22] en el que se mide la pérdida sanguínea comparando el número de unidades sanguíneas usadas en cada paciente así como el descenso del hematocrito y la hemoglobina 24 horas después de la cirugía. Se encuentran diferencias en el número de unidades sanguíneas empleadas que fueron de 0.2 de media en el grupo tradicional y 0.02 de media en el grupo de PSI ($p=0.024$). También hay diferencias significativas en el número de pacientes que requirieron transfusión que fue del 7.7% del grupo tradicional y del 1.1% en el grupo PSI ($p=0.024$).

Resultados referentes a las complicaciones de las intervenciones

El número de complicaciones se registraron en 5 ensayos [10-12, 15, 17] y en ninguno de ellos se obtuvieron diferencias significativas en el número de efectos adversos entre ambas intervenciones. Las complicaciones que más se han producido a raíz de las intervenciones han sido la infección postquirúrgica y la manipulación de la articulación bajo anestesia [10, 14].



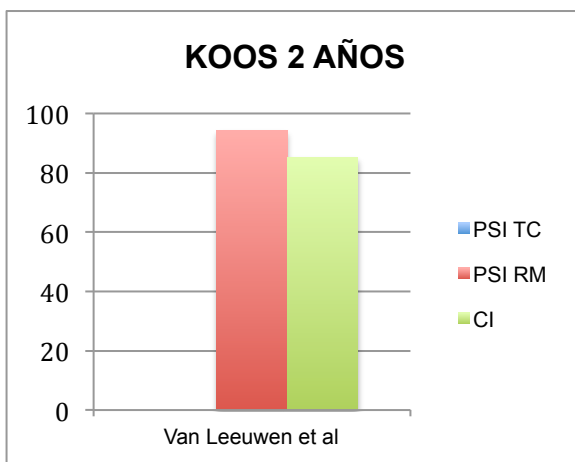
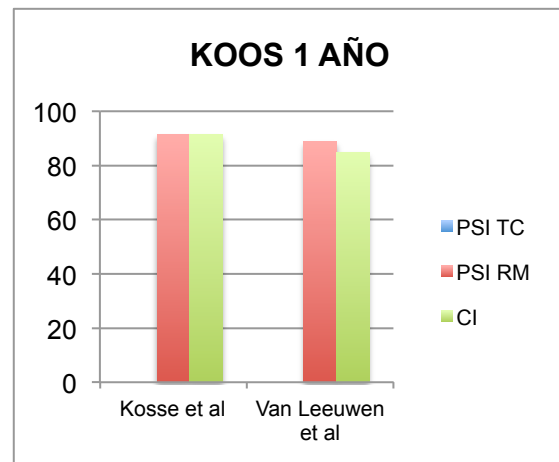
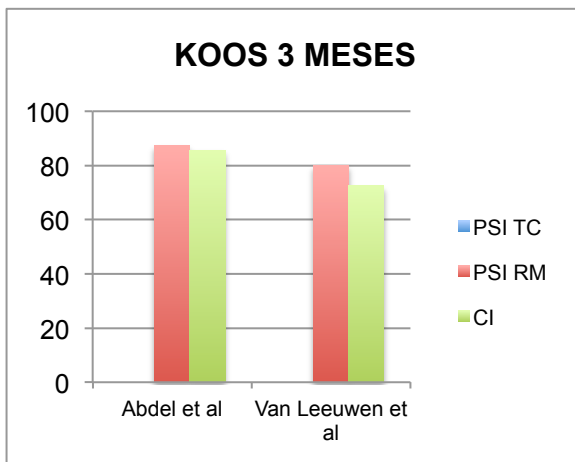


Figura 5: Recoge las puntuaciones obtenidas en la escala KOOS a los 3 meses, 1 año y 2 años.

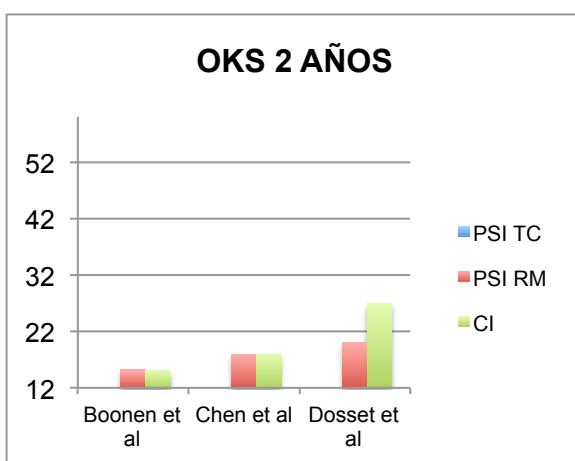
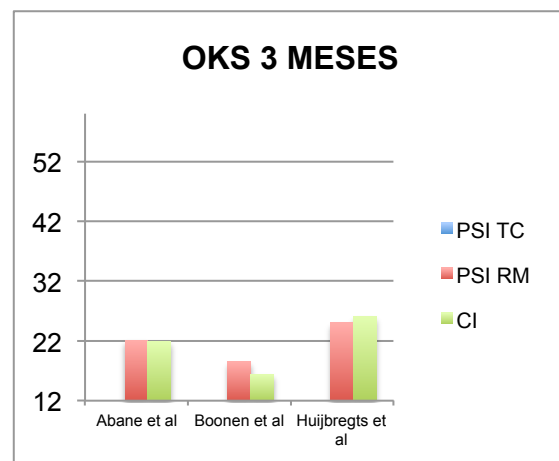
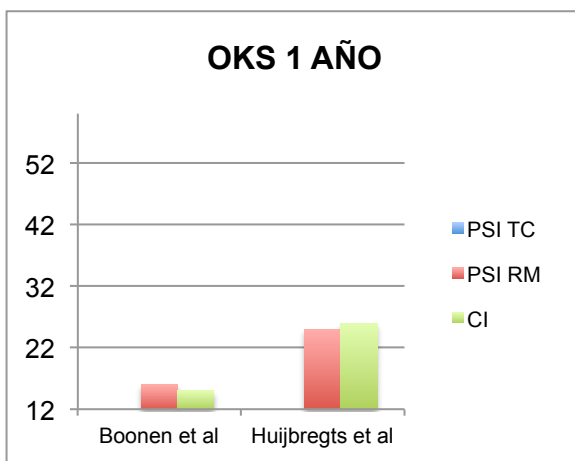


Figura 6: Recoge las puntuaciones obtenidas en la escala OKS a los 3 meses, 1 año y 2 años.

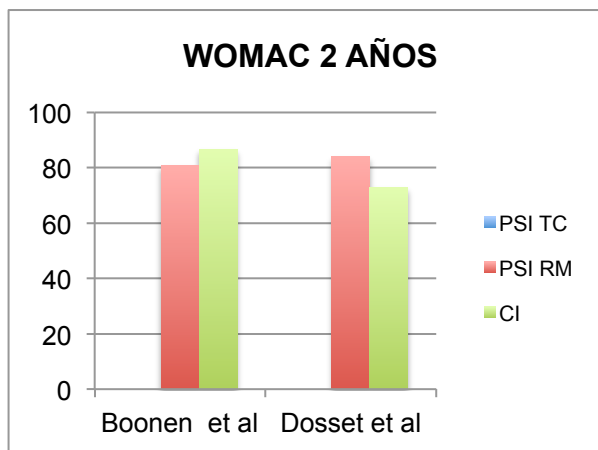
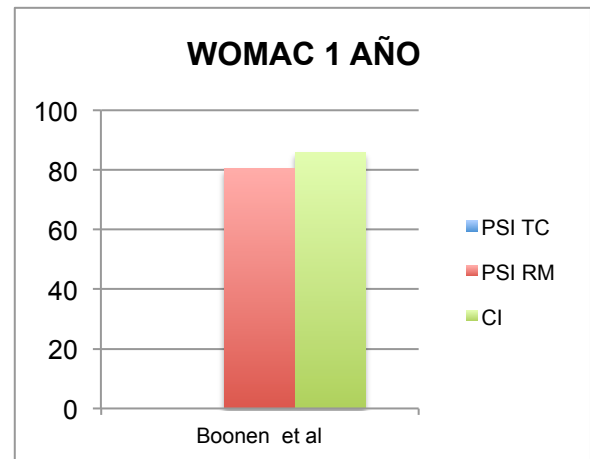
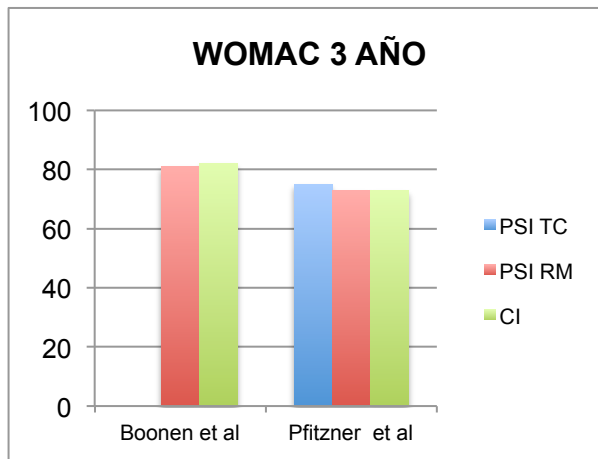


Figura 7: Recoge las puntuaciones obtenidas en la escala WOMAC a los 3 meses, 1 año y 2 años.

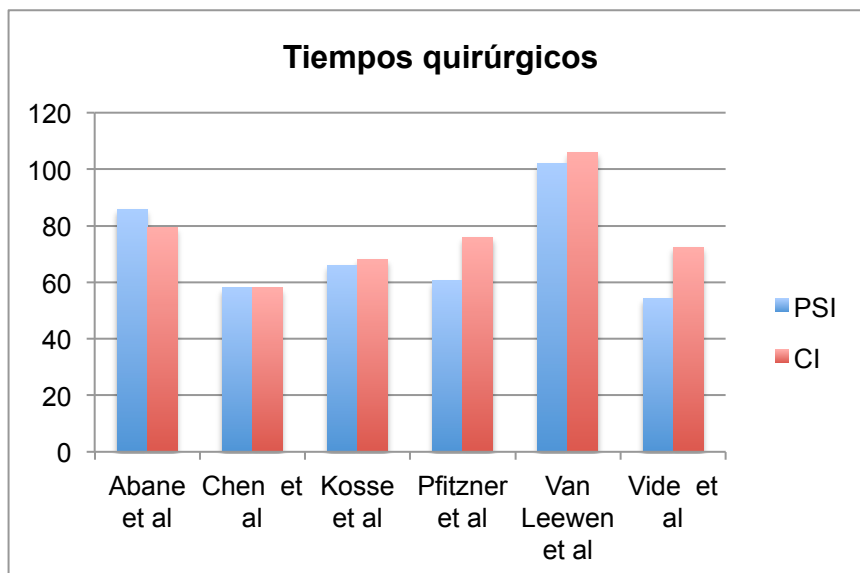


Figura 8: Resumen de los tiempos quirúrgicos (min).

Evaluación de la calidad metodológica

El análisis de la calidad metodológica y la presencia de sesgos se realizó en base al Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones en su versión 5.1.0/ Parte 2: Métodos generales para las revisiones Cochrane. Capítulo 8: Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos [8].

En el anexo 2 se describe, citando los artículos, la clasificación de los sesgos en cada grupo [Anexo 2].

Los resultados del análisis están recogidos en la siguiente tabla [Tabla 2]:

Estudio	Sesgo de selección		Sesgo de realización		Sesgo de detección	Sesgo de Desgaste	Global
	Aleatorización	Ocultamiento de asignación	Ciego pacientes	Ciego personal	Ciego evaluadores		
Abane	Bajo	Indefinido	Alto	Alto	Bajo	Alto	ALTO
Abdel	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	ALTO
Boonen	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	MODERADO
Chen	Alto	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	ALTO
De Vloo	Bajo	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	ALTO
Dosset	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo	MODERADO
Huijbregts	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	ALTO
Kosse	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo	MODERADO
Kotela	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	ALTO
Molicnik	Bajo	Alto	Alto	Alto	Indefinido	Bajo	ALTO
Pfitzner	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	Bajo	ALTO
Van Leeuwen	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Indefinido	Alto	MODERADO
Victor	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	ALTO
Vide	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	ALTO

Tabla 2: análisis metodológico y de sesgos de los artículos

De los artículos analizados, 4 han obtenido una calificación de riesgo moderado de sesgos [12, 14, 16, 20], mientras que 10 artículos han obtenido un riesgo alto [9-11, 13, 15, 17-19, 21, 22].

DISCUSIÓN

La medicina personalizada está tomando fuerza y cada vez se intenta aplicar a más campos médicos, uno de ellos es la cirugía. Esta revisión en concreto se centra en la cirugía de artroplastia de rodilla. Dado que es una técnica relativamente novedosa hay pocos artículos dedicados a este tema, añadiendo a esto un escaso tiempo de seguimiento de los pacientes. La impresión de guías de corte personalizadas para la artroplastia de rodilla tiene como supuestas ventajas una mayor precisión en la alineación de los componentes, lo que supone una menor tasa de aflojamientos protésicos posteriores y un mejor resultado clínico para el paciente. Otro punto fuerte de esta técnica es un menor tiempo quirúrgico y una menor pérdida de sangre durante la intervención, ya que evitamos la invasión medular para la realización de las osteotomías. Esto nos aportaría una menor tasa de infecciones postquirúrgicas. En la actualidad no se ha encontrado en la literatura ninguna revisión en la que se recojan datos sobre los resultados radiológicos y clínicos de las prótesis personalizadas, por lo que se ha decidido realizar una revisión sistemática con los objetivos de determinar si las prótesis personalizadas tienen una mayor precisión en la alineación de los componentes de la prótesis, un mejor resultado clínico, así como un menor tiempo quirúrgico, una menor pérdida sanguínea y una menor tasa de complicaciones, comparándola con la artroplastia tradicional.

En esta revisión se analizaron 14 artículos para responder las hipótesis que se plantearon. Se definieron 2 objetivos principales, comparación de la alineación de los componentes y de los resultados clínicos, y 3 secundarios, comparar el tiempo quirúrgico, la pérdida sanguínea y la tasa de complicaciones.

El primer objetivo fue determinar si la alineación de los componentes era más precisa empleando el método personalizado. Se observan resultados positivos para las PSI en mediciones aisladas, incluso en dos ocasiones se observa mejor alineación en la cirugía tradicional. Las diferencias obtenidas podrían deberse a una curva de aprendizaje de los cirujanos que no se tuvo en cuenta en ningún artículo. Estos resultados también se observaron en las revisiones sistemáticas realizadas por Mannan et al. y Thientpont et al. en las que se recoge como limitación que cada estudio obtiene las medidas de alineación de los componentes con un método diferente [23, 24], lo que también ocurre en esta revisión, por lo que es difícil comparar resultados. En algunas revisiones previas se ha visto una mayor proporción de *outliers*

con respecto al componente tibial [24, 25] lo que también se ha encontrado en esta revisión.

Una situación en la que las PSI podrían tener mayor utilidad es en las grandes deformaciones articulares o en pacientes en los que la invasión medular sea inviable, los cuales se excluyeron de todos los artículos revisados, ya que en estas situaciones una buena alineación mecánica con la cirugía convencional puede resultar muy difícil [26].

El segundo objetivo principal de nuestro trabajo hace referencia a los resultados clínicos de la cirugía que se determinaron mediante 4 escalas, KSS, WOMAC, OKS y KOOS. Al igual que ocurría con respecto a la alineación mecánica de los componentes, se observan resultados positivos significativos aislados en diferentes escalas en diferentes momentos del seguimiento, excepto en el estudio de Dosset et al que sí encuentra mejores resultados para PSI en todas las escalas [14]. Una explicación para estos resultados puede deberse a que en muchos de los artículos los pacientes sabían la intervención a la que iban a someterse, por lo que puede que al saber que les habían realizado una cirugía personalizada de forma sugestiva percibían una mejoría mayor [11]. Además tampoco se puede valorar a largo término ya que el seguimiento más largo es de 2 años, por lo que puede que posterior a este tiempo se encuentren diferencias significativas favorables a las prótesis personalizadas [10].

Con respecto a los objetivos secundarios, en primer lugar, la reducción tiempo quirúrgico. De los artículos revisados, sólo 7 incluían información sobre la duración del procedimiento, de estos, en 2, se determinó que la cirugía personalizada fue significativamente más corta que la tradicional. Esto podría explicarse porque no se ha tenido en cuenta la curva de aprendizaje de los cirujanos. En segundo lugar, con respecto a la menor pérdida sanguínea no se hallaron diferencias, además se trata de un ítem difícil de valorar y comparar entre los estudios debido a la heterogeneidad de las medidas en las que se midieron los resultados, excepto en el estudio de Vide et al. que sí se detectó un menor riesgo relativo para recibir una transfusión en el grupo de PSI [22]. En un estudio sobre la pérdida sanguínea en el uso de guías de corte personalizadas se observó una reducción significativa de ésta con respecto a la cirugía tradicional [27]. Por último con respecto a la tasa de complicaciones, en ningún estudio se vieron diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones. Llama la atención que en varios artículos algunas prótesis personalizadas tuvieron que manipularse bajo anestesia postquirúrgicamente por problemas en la movilidad. Así

como una tasa de infecciones similar en ambos grupos, ya que esta era supuestamente una de las ventajas de este procedimiento.

Valorando los resultados obtenidos de la revisión, no se puede determinar que la artroplastia de rodilla empleando guías de corte personalizadas obtenga mejores resultados que la artroplastia tradicional en lo relativo a la alineación mecánica de los componentes, los resultados clínicos posquirúrgicos, al tiempo quirúrgico, a la pérdida sanguínea o a la tasa de complicaciones. Estas conclusiones también se han obtenido en revisiones previas, aunque éstas sólo tuvieron en cuenta los resultados de la alineación de los componentes [23, 24, 25].

En análisis del riesgo de sesgos ha tenido como resultado que la mayoría de los estudios presentan un riesgo alto, por lo que podemos deducir de esto que son estudios de baja-moderada calidad metodológica. El sesgo que más se repite en los estudios es el de realización, ya que al tratarse de intervenciones quirúrgicas con diferentes pruebas preoperatorias es muy difícil que se pueda llevar a cabo un correcto cegamiento de los participantes y, sobre todo, de los cirujanos.

También se debe tener en cuenta el sesgo de desgaste, no solo por las pérdidas de seguimiento, sino que en algunas ocasiones se realiza una reconversión de PSI a la técnica convencional que en los estudios no se explica y los datos se siguen analizando como guías personalizadas.

Algunas consideraciones que se extraen tras realizar la revisión pueden ser; en primer lugar, el corto tiempo de seguimiento, ya que el máximo tiempo ha sido de dos años. Esta limitación puede ser en parte a que es un tratamiento relativamente novedoso. Por otra parte una muestra pequeña en la mayoría de los estudios junto con diseños complejos, ya que al tratarse de un tratamiento quirúrgico, es difícil el ocultamiento de la asignación a cada grupo, conllevan un mayor número de sesgos. Tampoco se tuvo en cuenta la reconversión de las cirugías personalizadas en tradicionales cuando las osteotomías precisaban modificaciones respecto al plan inicial. Además al haber un gran número de empresas y de *softwares* empleados para la producción de las guías de corte nos encontramos ante estudios aparentemente muy heterogéneos y resultados difícilmente extrapolables.

Con respecto a esta revisión se debe mencionar como limitaciones que sólo se han analizado estudios publicados y la revisión se ha llevado a cabo por un solo investigador. En último lugar, cabe mencionar, que no se ha realizado un metaanálisis con los resultados obtenidos en la revisión sistemática.

Los puntos positivos de esta revisión son, en primer lugar, la investigación sobre un tratamiento novedoso del cual se requiere información para tener la suficiente evidencia como para recomendarlo por encima del tratamiento de elección actual que es la artroplastia convencional. Y sobre todo, las pocas revisiones sistemáticas actuales que hay sobre este procedimiento. [7, 23, 24, 25]

CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos en la revisión de los artículos, la artroplastia de rodilla con guías de corte personalizada no podrían recomendarse por encima de la artroplastia convencional de forma generalizada a pacientes con artrosis, ya que no parece demostrar mejores resultados radiológicos ni clínicos. De igual forma tampoco se han visto diferencias significativas respecto al tiempo quirúrgico, reducción de la pérdida sanguínea o el número de complicaciones.

Debido a las limitaciones encontradas en los estudios como el corto tiempo de seguimiento o las reducidas muestras de pacientes, para poder realizar recomendaciones más precisas se deberían llevar a cabo estudios con periodos de seguimiento más amplios y con mayor tamaño muestral, mayor control de sesgos y mejoras en la metodología empleada.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Richette P, Poitou C, Garnero P, Vicaut E, Bouillot J-L, Lacorte J-M, et al. Benefits of massive weight loss on symptoms, systemic inflammation and cartilage turnover in obese patients with knee osteoarthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 1 de enero de 2011;70(1):139-44.
- [2] Heijink A, Gomoll AH, Madry H, Drobnič M, Filardo G, Espregueira-Mendes J, et al. Biomechanical considerations in the pathogenesis of osteoarthritis of the knee. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. marzo de 2012;20(3):423-35.
- [3] Nam D, McArthur B, Cross M, Pearle A, Mayman D, Haas S. Patient-Specific Instrumentation in Total Knee Arthroplasty: A Review. *Journal of Knee Surgery*. 28 de junio de 2012;25(03):213-20.
- [4] Singh JA. Epidemiology of Knee and Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *The Open Orthopaedics Journal*. 16 de marzo de 2011;5(1):80-5.
- [5] Burnett RSJ, Barrack RL. Computer-assisted Total Knee Arthroplasty Is Currently of No Proven Clinical Benefit: A Systematic Review. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. enero de 2013;471(1):264-76.
- [6] Ast MP, Nam D, Haas SB. Patient-Specific Instrumentation for Total Knee Arthroplasty. *Orthopedic Clinics of North America*. noviembre de 2012;43(5):e17-22.
- [7] MacDessi S, Marimuthu K, Kumar VS, Chen D, Harris IA. Patient-specific cutting guides for total knee arthroplasty. *Cochrane Musculoskeletal Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. 13 de marzo de 2017
- [8] Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]*. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012.
- [9] Abane L, Anract P, Boisgard S, Descamps S, Courpied JP, Hamadouche M. A comparison of patient-specific and conventional instrumentation for total knee arthroplasty: a multicentre randomised controlled trial. *Bone Joint J*. enero de 2015;97-B(1):56-63.
- [10] Abdel MP, Parratte S, Blanc G, Ollivier M, Pomero V, Viehweger E, et al. No benefit of patient-specific instrumentation in TKA on functional and gait outcomes: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res*. agosto de 2014;472(8):2468-76.

- [11] Boonen B, Schotanus MGM, Kerens B, van der Weegen W, Hoekstra HJ, Kort NP. No difference in clinical outcome between patient-matched positioning guides and conventional instrumented total knee arthroplasty two years post-operatively: a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. *Bone Joint J.* julio de 2016;98-B(7):939-44.
- [12] Chen JY, Chin PL, Tay DKJ, Chia S-L, Lo NN, Yeo SJ. Functional Outcome and Quality of Life after Patient-Specific Instrumentation in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* octubre de 2015;30(10):1724-8.
- [13] De Vloo R, Pellikaan P, Dhollander A, Vander Sloten J. Three-dimensional analysis of accuracy of component positioning in total knee arthroplasty with patient specific and conventional instruments: A randomized controlled trial. *Knee.* diciembre de 2017;24(6):1469-77.
- [14] Dossett HG, Estrada NA, Swartz GJ, LeFevre GW, Kwasman BG. A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements: two-year clinical results. *Bone Joint J.* julio de 2014;96-B(7):907-13.
- [15] Huijbregts HJT a. M, Khan RJK, Fick DP, Hall MJ, Punwar SA, Sorensen E, et al. Component alignment and clinical outcome following total knee arthroplasty: a randomised controlled trial comparing an intramedullary alignment system with patient-specific instrumentation. *Bone Joint J.* agosto de 2016;98-B(8):1043-9.
- [16] Kosse NM, Heesterbeek PJC, Schimmel JJP, van Hellemond GG, Wymenga AB, Defoort KC. Stability and alignment do not improve by using patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* junio de 2018;26(6):1792-9.
- [17] Kotela A, Kotela I. Patient-specific computed tomography based instrumentation in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled study. *Int Orthop.* octubre de 2014;38(10):2099-107.
- [18] Molicnik A, Naranda J, Dolinar D. Patient-matched instruments versus standard instrumentation in total knee arthroplasty: a prospective randomized study. *Wien Klin Wochenschr.* diciembre de 2015;127 Suppl 5:S235-240.
- [19] Pfitzner T, Abdel MP, von Roth P, Perka C, Hommel H. Small improvements in mechanical axis alignment achieved with MRI versus CT-based patient-specific instruments in TKA: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res.* octubre de 2014;472(10):2913-22.

- [20] Van Leeuwen JAMJ, Snorrason F, Röhrh SM. No radiological and clinical advantages with patient-specific positioning guides in total knee replacement. *Acta Orthop*. febrero de 2018;89(1):89-94.
- [21] Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H, Arnout N, Bellemans J. Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res*. enero de 2014;472(1):263-71.
- [22] Vide J, Freitas TP, Ramos A, Cruz H, Sousa JP. Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: simpler, faster and more accurate than standard instrumentation-a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. agosto de 2017;25(8):2616-21.
- [23] Mannan A, Smith TO, Sagar C, London NJ, Molitor PJA. No demonstrable benefit for coronal alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. junio de 2015;101(4):461-8.
- [24] Thienpont E, Schwab PE, Fennema P. A systematic review and meta-analysis of patient-specific instrumentation for improving alignment of the components in total knee replacement. *The Bone & Joint Journal*. agosto de 2014;96-B(8):1052-61.
- [25] Alcelik I, Blomfield M, Öztürk C, Soni A, Charity R, Acornley A. A comparison of short term radiological alignment outcomes of the patient specific and standard instrumentation for primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*. mayo de 2017;51(3):215-22.
- [26] Thienpont E, Paternostre F, Pietsch M, Hafez M, Howell S. Total knee arthroplasty with patient-specific instruments improves function and restores limb alignment in patients with extra-articular deformity. *The Knee*. diciembre de 2013;20(6):407-11.
- [27] Rathod PA, Deshmukh AJ, Cushner FD. Reducing Blood Loss in Bilateral Total Knee Arthroplasty with Patient-Specific Instrumentation. *Orthopedic Clinics of North America*. julio de 2015;46(3):343-50.
- [28] Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*. octubre de 2010;135(11):507-11.

ANEXOS

Anexo 1. Listado de marcas comerciales.

EMPRESA	NACIONALIDAD	SOFTWARE	ARTROPLASTIA
<i>Smith-Nephew</i>	<i>Memphis, TN, USA</i>	<i>Visionaire</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Genesis II</i> • <i>Legion</i> • <i>TC Plus</i>
<i>Biomet</i>	<i>Warsaw, IN, USA</i>	<i>Signature</i>	<i>Vanguard</i>
<i>Zimmer</i>	<i>Warsaw, IN, USA</i>	<i>Patient-Specific Instrumentation</i>	<i>Nexgen/ Nevgen</i>
<i>DePuy</i>	<i>Warsaw, IN, USA</i>	<i>TruMatch</i>	<i>Sigma</i>
-	<i>Leuven, Bélgica</i>	<i>Materialise</i>	-

Anexo 2. Evaluación de la calidad metodológica.

Estudio	Sesgo de selección		Sesgo de realización		Sesgo de detección	Sesgo desgaste
	Aleatorización	Ocultamiento de asignación	Ciego de pacientes	Ciego del personal	Ciego de evaluadores	
Abane	“Los pacientes fueron aleatorizados usando una estrategia de aleatorización en bloque generada por ordenador basada en el orden de presentación” “estratificada por cirujano”	No se menciona	“A los asignados en el grupo PSI se les realizó una RM 6 semanas antes de la operación”	No hubo	“Las medidas radiológicas las llevó a cabo un único observador independiente que no estuvo implicado en los procedimientos quirúrgicos, y que fue ciego al grupo al que pertenecían”	“10% de los pacientes que iniciaron el estudio no completaron el seguimiento”
Abdel	“Se aleatorizó a los participantes usando un método sistemático del departamento de informática del hospital”	“El protocolo de aleatorización no se reveló a los autores”	“A los pacientes del grupo PSI se les realizó una RMN 6-8 semanas antes de la cirugía”	No hubo	No se menciona	No hubieron pérdidas
Boonen	“Se aleatorizó mediante un generador de números aleatorios de la web, estratificado por hospital”	“Los pacientes fueron ciegos al método de alineación al que estaban asignados”	“Los pacientes fueron ciegos al método de alineación al que estaban asignados” “se quitó el ciego a los dos años de finalizar el estudio”	“El cirujano que inscribía a los pacientes no conocía el tipo de tratamiento o que iban a recibir”	“Los cuestionarios se completaron a los 3 meses y a los dos años por médicos independientes”	“Se perdió el seguimiento a 17 pacientes”

Chen	“Los pacientes decidían a que técnica someterse”	“Los pacientes decidían a que técnica someterse”	“Los pacientes decidían a que técnica someterse”	No hubo	“Un fisioterapeuta independiente, ciego a la asignación, atendió a los pacientes postoperatoriam ente y durante el seguimiento”	“Sólo se analizó a los pacientes que completaron el seguimiento”
De Vloo	La aleatorización se realizó el día de la cirugía para determinar la intervención”	No hubo	No hubo	No hubo	“Nosotros tomamos las medidas”	“No se alcanzó la muestra necesaria para obtener una potencia del estudio adecuada”
Dosset	“Se aleatorizó empleando un sobre opaco sellado”	“Los pacientes y el evaluador fueron ciegos al método de asignación”	“Los pacientes y el evaluador fueron ciegos al método de asignación”	No hubo	“Los pacientes y el evaluador fueron ciegos al método de asignación”	“Se empleó un análisis por intención de tratar”
Huijbregts	“Un sitio web fue empleado para generar la aleatorización por bloques”	No hubo	No hubo	No hubo	“Un técnico ciego a la forma de tratamiento empleada tomó las medidas”	“En total se analizaron 133 rodillas””
Kosse	“Se generaron listas de aleatorización en bloque mediante ordenador por una persona independiente”	“La secuencia de aleatorización se mantuvo oculta a los participantes hasta los 12 meses de la intervención”	“La secuencia de aleatorización se mantuvo oculta a los participantes hasta los 12 meses de la intervención”	No hubo	“Un investigador con ciego de la asignación llevó a cabo las medidas radiológicas”	Análisis por intención de tratar
Kotela	“Procedimiento de aleatorización simple”	No hubo	No hubo	No hubo	“Radiografías analizadas por un traumatólogo ciego a la asignación”	“Sólo 95 pacientes fueron analizados”

Molicnik	“Asignados aleatoriamente a cada uno de los grupos (1:1)”	No hubo	No hubo	No hubo	No se menciona	No hubieron pérdidas
Pfitzner	“Un participante independiente realizó el proceso de aleatorización mediante sobre sellado”	No hubo	No hubo	No hubo	“Las medidas radiológicas las llevó a cabo un investigador experimentado ciego a la asignación de los pacientes”	No hubieron pérdidas
Van Leeuwen	“Aleatorización en bloque”	“Los pacientes no sabían el procedimiento que les iban a realizar”	“Los pacientes no sabían el procedimiento o que les iban a realizar”	No hubo	No se menciona	“El número de pacientes analizados menor al planeado”
Victor	“Aleatorización mediante sobre cerrado”	“La enfermera abrió el sobre sellado de la aleatorización durante la entrevista”	“La enfermera abrió el sobre sellado de la aleatorización durante la entrevista”	No hubo	“Radiografías y TC analizados por un investigador que era ciego a la asignación del paciente”	Pérdida de 14 participantes en el grupo PSI que no se analizaron
Vide	“Aleatorización en dos grupos usando la <i>Rand formula from Microsoft Excel</i> versión 14.1.0”	No hubo	No hubo	No hubo	“Registrados por dos autores independientes y ciegos a la evaluación”	Pérdida de 5 pacientes que no se analizaron.